Staatsblad
van het Koninkrijk der Nederlanden

Jaargang 2015

447

Besluit van 13 november 2015, houdende vaststelling van nadere regels ter uitvoering van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Uitvoeringsbesluit Wkkgz)

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 15 mei 2015, kenmerk 755048-135567-WJZ;

Gelet op de artikelen 1, derde lid, 4, tweede en derde lid, 5, 8, derde lid, 9, vierde lid, 13, vijfde lid, en 25, tweede lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, artikel 7, tweede lid, van de Tabakswet, artikel 15, eerste lid, van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg en artikel 3, eerste lid, van de Wet op de medische hulpmiddelen, en op artikel 6 van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (PbEU L 33);

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van 29 juni 2015, no. W13.15.0150/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 10 november 2015, kenmerk 804964-139584-WJZ;

Hebben goedgevonden en verstaan:

HOOFDSTUK 1. DEFINITIES

Artikel 1.1

In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

– *andere melding:* andere melding dan bedoeld in artikel 11 van de wet;

– *incident:* een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg, en heeft geleid, had kunnen leiden of zou kunnen leiden tot schade bij de cliënt;

– *Inspectie:* Inspectie voor de Gezondheidszorg van het Staatstoezicht op de volksgezondheid;

– *interne procedure melden incidenten:* interne procedure als bedoeld in artikel 9, tweede lid, van de wet;

– *klachtenregeling:* regeling inzake opvang en afhandeling van klachten als bedoeld in artikel 13, eerste lid, van de wet;

– *medische technologie:* toepassing van georganiseerde kennis en vaardigheden in de vorm van apparaten, medicijnen, vaccins, procedures en systemen die ontwikkeld zijn om gezondheidsproblemen op te lossen en de kwaliteit van leven te verbeteren;
– *melder:* degene die de melding gedaan heeft;
– *ontslag in verband met disfunctioneren:* opzegging, ontbinding of niet-voortzetting van een overeenkomst tussen een zorgverlener en een zorgaanbieder op grond van het oordeel van de zorgaanbieder dat de zorgverlener ernstig is tekort geschoten in zijn functioneren;
– *product:* product of apparaat dat toepassing vindt in de zorg, daaronder begrepen een product in de zin van de Wet inzake bloedvoorziening, een geneesmiddel in de zin van de Geneesmiddelenwet, een medisch hulpmiddel in de zin van de Wet op de medisch hulpmiddelen, lichaamsmateriaal in de zin van de Wet veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal en een middel in de zin van de Opiumwet;
– *verklaring omtrent het gedrag:* verklaring omtrent het gedrag als bedoeld in artikel 28 van de Wet justitiële en strafvorderlijke gegevens;
– *verplichte melding:* melding als bedoeld in artikel 11 van de wet;
– *wet:* Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg;
– *ziekenhuisbloedbank:* ziekenhuisafdeling die bloed en bloedbestanddelen, alleen bestemd voor gebruik in ziekenhuizen, onder meer voor transfusieactiviteiten in een ziekenhuis, opslaat en distribueert, en daar compatibiliteitstests op mag uitvoeren.

HOOFDSTUK 2. BEPERKING VAN DE TOEPASSING VAN DE WET

Artikel 2.1

De wet is niet van toepassing op:
a. het ter hand stellen van een UAD-geneesmiddel of een AV-geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdelen t en u, van de Geneesmiddelenwet;
b. hulpmiddelenzorg als omschreven in artikel 2.9 van het Besluit zorgverzekering;
c. vervoer als omschreven in de artikelen 2.5, eerste lid, onder e en f, 2.14 en 2.15 van het Besluit zorgverzekering.

HOOFDSTUK 3. VERKLARING OMTRENT HET GEDRAG

Artikel 3.1

1. De zorgaanbieder die een instelling is die Wlz-zorg verleent, is in het bezit van een verklaring omtrent het gedrag voor de zorgverleners die zorg verlenen aan zijn cliënten en voor andere personen dan zorgverleners die beroepsmatig met zijn cliënten in contact kunnen komen, welke niet eerder is afgegeven dan drie maanden voor het tijdstip waarop betrokkene voor de zorgaanbieder ging werken.
2. De zorgaanbieder die een solistisch werkende zorgverlener is die Wlz-zorg verleent, is in het bezit van een verklaring omtrent het gedrag, afgegeven op een tijdstip dat niet langer dan drie jaar is verstreken.
3. Het eerste lid is van overeenkomstige toepassing op de zorgaanbieder die een instelling is die geneeskundige geestelijke gezondheidszorg levert als bedoeld in het Besluit zorgverzekering welke verblijf van de cliënt in een accommodatie gedurende het etmaal met zich brengt.

HOOFDSTUK 4. VEILIGE TOEPASSING VAN MEDISCHE TECHNOLOGIE

Artikel 4.1

1. De zorgaanbieder draagt zorg voor een veilige toepassing van medische technologie bij de zorgverlening in overeenstemming met de op zorgverleners rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard, waaronder begrepen de kwaliteitssstandaard, bedoeld in artikel 1, onderdeel z, van de Zorgverzekeringswet, en veldnormen.

2. De zorgaanbieder draagt voorts met betrekking tot het toepassen van medische technologie zorg voor schriftelijke vastlegging van:

a. taken, bevoegdheden, verantwoordelijkheden en bekwaamheidseisen voor degenen die daarbij betrokken zijn;

b. de gegevens waaruit blijkt dat aan de bekwaamheidseisen wordt voldaan.

3. Bij regeling van Onze Minister kunnen, indien dat noodzakelijk is om de veilige toepassing van medische technologie te waarborgen, nadere eisen worden gesteld aan bepaalde categorieën van zorgaanbieders.

HOOFDSTUK 5. ZIEKENHUISBLOEDBANKEN

Artikel 5.1

1. Het personeel van een ziekenhuisbloedbank dat rechtstreeks betrokken is bij het opslaan, testen en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, beschikt over de nodige kwalificaties om die taken uit te voeren en krijgt tijdig een geschikte opleiding en regelmatige bijscholing.

2. De zorgaanbieder voert voor een ziekenhuisbloedbank een kwaliteitszorgsysteem in en past dit toe op basis van de beginselen van goede praktijken.

3. De zorgaanbieder die de ziekenhuisbloedbank in stand houdt, meldt aan de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid en aan de Bloedvoorzieningsorganisatie, bedoeld in de Wet inzake bloedvoorziening, ernstige ongewenste voorvallen in verband met het opslaan, testen en distribueren van bloed en bloedbestanddelen die de kwaliteit en de veiligheid ervan kunnen beïnvloeden, alsmede ernstige ongewenste bijwerkingen die tijdens of na een transfusie worden geconstateerd en die kunnen worden toegeschreven aan de kwaliteit en de veiligheid van het bloed en de bloedbestanddelen.

4. De zorgaanbieder die de ziekenhuisbloedbank in stand houdt, zorgt ervoor dat de bij het opslaan, testen en distribueren van bloed en bloedbestanddelen verzamelde gegevens die door derden kunnen worden geraadpleegd, met inbegrip van genetische informatie, geanonimiseerd zijn zodat de donor niet meer te identificeren is. Daartoe:

– treft hij maatregelen met het oog op de gegevensbeveiliging en schept hij garanties tegen ongeoorloofde toevoeging, schrapping of wijziging in bestanden van donoren of uitsluitingen, alsmede tegen overdracht van informatie;

– legt hij procedures vast om discrepanties tussen gegevens op te heffen;

– voorkomt hij ongeoorloofde bekendmaking van dergelijke informatie, waarbij de donaties echter wel traceerbaar moeten blijven.

5. De zorgaanbieder die de ziekenhuisbloedbank in stand houdt, neemt voorts bij het uitoefenen van zijn taken de bij regeling van Onze Minister gestelde regels ter uitvoering van besluiten van de Europese Unie en andere besluiten van volkenrechtelijke organisaties in acht.

HOOFDSTUK 6. INTERNE PROCEDURE MELDEN INCIDENTEN

Artikel 6.1

1. De interne procedure melden incidenten bevat in elk geval regels inzake de wijze waarop binnen de organisatie:

a. incidenten in kaart worden gebracht en ten behoeve van het uitvoeren van een analyse worden gemeld;

b. incidenten, met inschakeling van de daarbij betrokken zorgverlener, collega's en andere deskundigen, worden onderzocht;

c. zo snel mogelijk wordt besloten over de op basis van het onderzoek van een melding te nemen maatregelen ter waarborging van de kwaliteit van de zorg;

d. de betrokken zorgverlener en het betrokken organisatieonderdeel worden ingelicht over de uitkomsten en conclusies van de analyse.

2. De interne procedure incidenten bevat voorts:

a. de aanwijzing van een of meer functionarissen bij wie incidenten worden gemeld;

b. de toedeling van verantwoordelijkheden aan de onder a bedoelde en andere functionarissen;

c. uitgangspunten inzake de onafhankelijke oordeelsvorming, de deskundigheid en de bij- en nascholing van de onder a bedoelde functionarissen;

d. waarborgen voor de bescherming van persoonsgegevens, waaronder in elk geval het voorkomen van bovenmatige gegevensverwerking, het zo spoedig mogelijk anonimiseren van gegevens en de beveiliging van het meldingssysteem;

e. waarborgen voor de melder en de onder a bedoelde functionarissen tegen gevolgen van het naleven van de interne procedure.

HOOFDSTUK 7. KLACHTENREGELINGEN

Artikel 7.1

De klachtenregeling van een zorgaanbieder waarborgt dat een persoon als bedoeld in artikel 15, eerste lid, van de wet:

a. niet is betrokken bij de aangelegenheid waarop de klacht betrekking heeft;

b. zich bij het verrichten van zijn werkzaamheden richt op het bereiken van een zo bevredigend mogelijke oplossing voor de klacht;

c. de vrijheid heeft zijn werkzaamheden te verrichten overeenkomstig de wet, de voor hem geldende beroepsnormen en taakomschrijving en zonder inmenging door de zorgaanbieder.

Artikel 7.2

De klachtenregeling waarborgt dat in behandeling zijnde klachten, indien de afhandeling namens de zorgaanbieder plaatsvindt door een of meer personen in dienst van de zorgaanbieder of door een of meer daartoe door hem aangewezen derden, ter kennis van de zorgaanbieder worden gebracht, en dat de zorgaanbieder afschrift ontvangt van de schriftelijke mededeling, bedoeld in artikel 17, eerste lid, van de wet.

Artikel 7.3

1. De klachtenregeling waarborgt dat de behandeling van een klacht die betrekking heeft op het handelen van een ander, op zorgvuldige wijze wordt overgedragen aan degene, op wiens handelen de klacht betrekking heeft, tenzij de klager daarvoor geen toestemming heeft gegeven.

2. De klachtenregeling waarborgt een gecombineerde behandeling van klachten, indien een klacht betrekking heeft op zorg die wordt verleend in samenhang met zorg, ondersteuning of hulp die een ander verleent en de klager heeft doen weten dat hij ook bij die ander een klacht heeft ingediend, tenzij de klager daarvoor geen toestemming heeft gegeven.

3. De klachtenregeling waarborgt dat de afhandeling van een klacht als bedoeld in het tweede lid plaatsvindt door of namens de betrokken zorgaanbieder en de betrokken ander gezamenlijk dan wel op een wijze die inhoudelijk recht doet aan de samenhang tussen de zorg, ondersteuning of hulp die zij verlenen.

HOOFDSTUK 8. MELDINGEN

§ 1. Verplichte meldingen algemeen

Artikel 8.1

1. Een verplichte melding geschiedt elektronisch of schriftelijk bij de Inspectie.

2. Een verplichte melding bevat:

a. de naam en contactgegevens van de zorgaanbieder die de melding doet, de in artikel 9, onder a, en artikel 11, eerste lid, onder a, van de Handelsregisterwet 2007 bedoelde unieke nummers, alsmede de naam en de functie van de melder;

b. de dagtekening van de melding;

c. indien bij een melding een product betrokken is, de naam van het product en de naam en de contactgegevens van het bij het product betrokken bedrijf;

d. de vermelding of het gaat om een calamiteit, geweld in de zorgrelatie of ontslag in verband met disfunctioneren;

e. de vermelding of het gaat om een zorgverlener die is ingeschreven in een register als bedoeld in artikel 3 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg;

f. in voorkomend geval de naam, de contactgegevens en de geboortedatum van de betrokken cliënt.

Artikel 8.2

De verplichte melding van een calamiteit bevat voorts:

a. een feitelijke omschrijving van de calamiteit en de datum waarop deze heeft plaatsgehad;

b. een beknopte omschrijving van de acties die door of namens de betrokken zorgaanbieder zijn en zullen worden ondernomen, en de termijn waarbinnen een en ander zal plaatsvinden:

1°. om de calamiteit te onderzoeken;

2°. ter beperking of tot bevordering van herstel van de gevolgen van de calamiteit;

3°. om de cliënt, diens wettelijke vertegenwoordiger of diens nabestaanden in te lichten over de calamiteit, de maatregelen die de zorgaanbieder naar aanleiding van de calamiteit neemt of zal nemen en over de bij de zorgaanbieder aanwezige klachtbehandeling;

c. of de calamiteit in verband met een redelijk vermoeden van het plegen van een strafbaar feit ter kennis is of zal worden gebracht van het openbaar ministerie.

Artikel 8.3

De verplichte melding van geweld in de zorgrelatie bevat voorts:
a. een feitelijke omschrijving van het geweld en de datum waarop dit heeft plaatsgehad;
b. de naam, de contactgegevens en de functie van de personen, anders dan de cliënt, jegens wie het geweld is gepleegd, die bij het geweld waren betrokken;
c. een beknopte omschrijving van de acties die door of namens de betrokken zorgaanbieder zijn en zullen worden ondernomen, en de termijn waarbinnen een en ander zal plaatsvinden:
1°. om het geweld in de zorgrelatie te onderzoeken;
2°. ter beperking of tot bevordering van herstel van de gevolgen van het geweld;
3°. om de cliënt jegens wie het geweld is gepleegd of diens wettelijke vertegenwoordiger in te lichten over het geweld, de maatregelen die de zorgaanbieder naar aanleiding daarvan neemt of zal nemen, en over de bij de zorgaanbieder aanwezige klachtbehandeling;
d. of het geweld in verband met een redelijk vermoeden van het plegen van een strafbaar feit ter kennis is of zal worden gebracht van het openbaar ministerie.

Artikel 8.4

De verplichte melding van ontslag in verband met disfunctioneren bevat voorts:
a. een feitelijke omschrijving van het ernstig tekortschieten van een zorgverlener dat tot ontslag in verband met disfunctioneren door de zorgaanbieder heeft geleid of de zorgverlener kennelijk aanleiding heeft gegeven de overeenkomst niet voort te zetten;
b. de naam, de contactgegevens en de functie van de betrokken zorgverlener, alsmede in voorkomend geval het nummer, bedoeld in artikel 3, tweede lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, waaronder betrokkene is ingeschreven in het register;
c. een beknopte omschrijving van de acties die door of namens de betrokken zorgaanbieder zijn ondernomen om:
1°. het functioneren van de zorgverlener met deze te bespreken;
2°. diens functioneren te verbeteren;
3°. in voorkomend geval, de mededeling dat een zaak bij het bevoegde regionale tuchtcollege aanhangig is of zal worden gemaakt.

Artikel 8.5

1. De Inspectie bevestigt de ontvangst van een verplichte melding zo spoedig mogelijk schriftelijk of elektronisch aan de melder, onder vermelding van de contactgegevens van de Inspectie.
2. De Inspectie doet in de bevestiging, bedoeld in het eerste lid, of uiterlijk binnen vier weken na de datum van de ontvangstbevestiging aan de melder een beknopte omschrijving toekomen van de acties die de Inspectie zal ondernemen en doet daarbij mededeling van de termijn waarbinnen een en ander zal plaatsvinden.
3. Indien niet voldaan is aan de artikelen 8.1 tot en met 8.4, stelt de Inspectie de betrokken zorgaanbieder schriftelijk of elektronisch in de gelegenheid binnen een termijn van twee weken de melding aan te vullen.

Artikel 8.6

1. De betrokken zorgaanbieder en de betrokken zorgverleners verstrekken na een verplichte melding desgevraagd aan de Inspectie alle gegevens die voor het onderzoeken van de melding noodzakelijk zijn.

2. Tot de gegevens, bedoeld in het eerste lid, behoren persoonsgegevens en, indien de Inspectie zulks onder opgave van redenen verzoekt, gegevens betreffende de gezondheid en andere bijzondere persoonsgegevens van de bij de gemelde feiten betrokken cliënt of cliënten en de betrokken zorgverleners.

§ 2. Verplichte meldingen van calamiteiten en geweld in de zorgrelatie

Artikel 8.7

1. Met betrekking tot een verplichte melding van een calamiteit of geweld in de zorgrelatie vergaart de Inspectie de kennis over de relevante feiten en de af te wegen belangen die nodig is om te kunnen vaststellen of sprake is van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg of anderszins voor het leveren van goede zorg een bedreiging kan betekenen en deswege aanleiding kan geven tot het nemen van maatregelen.

2. De Inspectie stelt met het oog op haar in het eerste lid bedoelde taak de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf in de gelegenheid om met inachtneming van door de Inspectie aan te geven eisen binnen een termijn van acht weken zelf onderzoek te doen naar de relevante feiten, tenzij de aard van de melding of andere informatie over de betrokken zorgaanbieder dan wel het betrokken bedrijf de Inspectie aanleiding geeft dit niet te doen. De Inspectie kan de termijn op verzoek van de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf verlengen.

3. De eisen, bedoeld in het tweede lid, hebben in ieder geval betrekking op de wijze waarop de betrokken cliënt, dan wel diens vertegenwoordiger of diens nabestaande wordt geïnformeerd over de calamiteit of het geweld, betrokken wordt bij het onderzoek en wordt geïnformeerd over de resultaten daarvan.

Artikel 8.8

1. De Inspectie verricht zelf het nodige onderzoek, indien zij vaststelt dat de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf niet zelf het gevraagde onderzoek doet, of het onderzoek niet voldoet aan de eisen, bedoeld in artikel 8.7, tweede lid.

2. Indien de Inspectie zelf het nodige onderzoek doet:

a. deelt zij schriftelijk of elektronisch aan de melder mede binnen welke termijn het onderzoek zal plaatsvinden;

b. hoort zij de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf, de betrokken cliënt, dan wel diens vertegenwoordiger of diens nabestaande en, tenzij dit naar haar oordeel niet relevant is voor het onderzoek, zo mogelijk, andere personen die direct zijn betrokken bij de feiten waarop de melding betrekking heeft;

c. wint zij het schriftelijke of elektronische advies in van een of meer deskundigen, indien dat naar haar oordeel van belang is voor het onderzoek.

3. Van het horen als bedoeld in het tweede lid, onderdeel b, wordt een verslag gemaakt. Het verslag wordt voorgelegd aan degenen met wie is gesproken. Zij krijgen de gelegenheid om binnen twee weken schriftelijk of elektronisch te reageren op eventuele feitelijke onjuistheden in het verslag. De ontvangen correcties worden in het verslag verwerkt dan wel gemotiveerd terzijde gelegd.

Artikel 8.9

1. Indien de Inspectie op grond van het in artikel 8.7, tweede lid, bedoelde onderzoek vaststelt dat de aangelegenheid waarop de melding betrekking heeft, zorgvuldig is onderzocht en dat door de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf voldoende maatregelen zijn

getroffen, beëindigt de Inspectie het onderzoek naar aanleiding van de melding.

2. De Inspectie doet van de beëindiging schriftelijk of elektronisch en gemotiveerd mededeling aan de melder en de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf.

Artikel 8.10

1. Na beëindiging van het onderzoek, anders dan met toepassing van artikel 8.9, legt de Inspectie de relevante feiten in een conceptrapport vast.

2. Een conceptrapport wordt zo spoedig mogelijk ter kennis gebracht van de melder, de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf en natuurlijke personen die gehoord zijn tijdens het onderzoek.

3. Degenen aan wie het conceptrapport ter kennis is gebracht, krijgen de gelegenheid binnen vier weken schriftelijk of elektronisch te reageren op feitelijke onjuistheden in het conceptrapport.

Artikel 8.11

1. Zo spoedig mogelijk na ontvangst van de reacties, bedoeld in artikel 8.10, derde lid, doch in ieder geval binnen vier weken na de in dat lid genoemde termijn, stelt de Inspectie een rapport vast over het onderzoek van de melding. Het rapport bevat de relevante feiten, de conclusies van de Inspectie en de te nemen maatregelen.

2. Bij de vaststelling van het rapport betrekt de Inspectie de reacties, bedoeld in artikel 8.10, derde lid. Indien degenen aan wie het conceptrapport op grond van artikel 8.10 ter kennis is gebracht, wezenlijk met de Inspectie van mening verschillen over de relevante feiten, zoals vastgelegd in het conceptrapport, en de Inspectie een reactie niet of niet geheel overneemt, deelt zij dit schriftelijk of elektronisch gemotiveerd aan de betrokkene mede en neemt zij de zienswijzen van betrokkenen op in het vast te stellen rapport.

3. Indien tot de conclusies van het rapport behoort dat ten aanzien van een zorgverlener sprake is of is geweest van een situatie als bedoeld in artikel 25, eerste lid, van de wet, geschiedt de vaststelling van het rapport in afwijking van het eerste lid niet dan nadat de betrokken zorgverlener in de gelegenheid is gesteld zijn zienswijze terzake naar voren te brengen.

4. De Inspectie stuurt het rapport zo spoedig mogelijk schriftelijk of elektronisch aan de melder, de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf en de bij het onderzoek betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen.

§ 3. Verplichte meldingen van ontslag in verband met disfunctioneren

Artikel 8.12

1. Met betrekking tot een verplichte melding van een ontslag in verband met disfunctioneren vergaart de Inspectie de kennis over de relevante feiten en de af te wegen belangen, die nodig is om te kunnen vaststellen of sprake is van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg of anderszins voor het leveren van goede zorg een bedreiging kan betekenen en daarom aanleiding kan zijn tot het nemen van maatregelen.

2. De Inspectie verricht nader onderzoek naar aanleiding van een melding als bedoeld in het eerste lid en nodigt daartoe in elk geval de betrokken zorgverlener uit voor een gesprek binnen een door de Inspectie te stellen redelijke termijn. Indien de betrokken zorgverlener niet is ingeschreven in een register als bedoeld in artikel 3 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, kan het nader onderzoek achterwege blijven, tenzij naar het oordeel van de Inspectie op grond van de melding gegronde redenen bestaan om aan te nemen dat een ernstig

risico bestaat voor de veiligheid van cliënten of de zorg of anderszins het leveren van goede zorg.

3. In het gesprek onderzoekt de Inspectie of er aanleiding bestaat tot het nemen van maatregelen, en betrekt daarbij wat de stand van zaken is en welke de voornemens van de betrokken zorgverlener zijn met betrekking tot:

a. voortzetting of hervatting van zijn werkzaamheden;

b. het wegnemen of verbeteren van de aspecten in zijn functioneren die tot het ontslag in verband met disfunctioneren hebben geleid of die de zorgverlener kennelijk aanleiding hebben gegeven de overeenkomst niet voort te zetten.

Artikel 8.13

1. Na beëindiging van het nader onderzoek, bedoeld in artikel 8.12, tweede lid, legt de Inspectie de relevante feiten in een conceptrapport vast.

2. Indien de betrokken zorgverlener voldoende bereidheid toont tot het ondernemen van stappen, gericht op het in artikel 8.12, derde lid, onder b, omschreven doel, bevat het conceptrapport in elk geval de stappen die de zorgverlener zal ondernemen, de termijnen waarbinnen deze stappen zullen worden ondernomen en de wijze waarop hij de Inspectie van de voortgang daarin op de hoogte zal houden.

3. Een conceptrapport wordt zo spoedig mogelijk ter kennis gebracht van de betrokken zorgverlener.

4. De betrokken zorgverlener krijgt de gelegenheid binnen vier weken schriftelijk of elektronisch te reageren op feitelijke onjuistheden in het conceptrapport.

Artikel 8.14

1. Zo spoedig mogelijk na ontvangst van de reacties, bedoeld in artikel 8.13, derde lid, doch in ieder geval binnen vier weken na de in dat lid genoemde termijn, stelt de Inspectie een rapport vast over het onderzoek van de melding. Het rapport bevat de relevante feiten, de conclusies van de Inspectie en de te nemen maatregelen.

2. Bij de vaststelling van het rapport betrekt de Inspectie de reactie, bedoeld in artikel 8.13, vierde lid. Indien de betrokken zorgverlener wezenlijk met de Inspectie van mening verschilt over de relevante feiten, zoals vastgelegd in het conceptrapport, en de Inspectie een reactie niet of niet geheel overneemt, deelt zij dit schriftelijk of elektronisch gemotiveerd aan de betrokkene mede en neemt zij de zienswijzen van betrokkenen op in het vast te stellen rapport.

3. Indien tot de conclusies van het rapport behoort dat ten aanzien van de zorgverlener sprake is of is geweest van een situatie als bedoeld in artikel 25, eerste lid, van de wet, geschiedt de vaststelling van het rapport in afwijking van het eerste lid niet dan nadat de betrokken zorgverlener in de gelegenheid is gesteld zijn zienswijze terzake naar voren te brengen.

4. De Inspectie stuurt het rapport zo spoedig mogelijk schriftelijk of elektronisch aan de betrokken zorgverlener.

§ 4. Andere meldingen

Artikel 8.15

1. Een andere melding geschiedt elektronisch of schriftelijk bij de Inspectie.

2. Een andere melding bevat:

a. de naam en de contactgegevens van de melder en de hoedanigheid waarin hij de melding doet;

b. de dagtekening van de melding;
c. de naam en, zo mogelijk, contactgegevens van de zorgaanbieder op wie de melding betrekking heeft;
d. indien bij een melding een product betrokken is, de naam van het product en de naam en de contactgegevens van het bij het product betrokken bedrijf;
e. de situatie waarop de melding betrekking heeft en de datum waarop deze situatie heeft plaatsgehad.
3. Een andere melding bevat, zo mogelijk, de vermelding of de melding betrekking heeft op:
a. het functioneren van de zorg of de kwaliteitsborging van de zorgaanbieder;
b. het professioneel functioneren van een zorgverlener;
c. een product of het handelen van een bij een product betrokken bedrijf;
d. handelingen waarop hoofdstuk X van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg van toepassing is;
e. een bevolkingsonderzoek in de zin van de Wet op het bevolkingsonderzoek of een wetenschappelijk onderzoek in de zin van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;
f. het niet of niet geheel voldoen door een zorgaanbieder aan de artikelen 13, 15, 18, eerste en vijfde lid, en 23 van de wet.

Artikel 8.16

1. De Inspectie bevestigt de ontvangst van een andere melding zo spoedig mogelijk schriftelijk of elektronisch aan de melder, onder vermelding van de datum waarop de melding in behandeling is genomen en contactgegevens van de Inspectie.
2. Indien niet voldaan is aan artikel 8.15, stelt de Inspectie de melder schriftelijk of elektronisch in de gelegenheid binnen een termijn van twee weken de melding aan te vullen, tenzij de melder niet bekend is.
3. Indien de in het tweede lid bedoelde termijn is verstreken zonder dat de melding is aangevuld of de melder bij de Inspectie niet bekend is en onderzoek van de melding daardoor niet mogelijk is, kan de Inspectie de melding buiten verdere behandeling laten. De Inspectie doet hiervan, zo mogelijk, mededeling aan de melder.

Artikel 8.17

Indien de melder bij een andere melding heeft aangegeven anoniem te willen blijven voor anderen die bij de behandeling van de melding betrokken zijn dan de Inspectie, treft de Inspectie waarborgen om herleidbaarheid naar de melder te voorkomen.

Artikel 8.18

1. De Inspectie stelt zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen een termijn van vier weken na de datum waarop de andere melding in behandeling is genomen, vast of er aanleiding bestaat deze nader te onderzoeken. Deze termijn kan worden verlengd met twee weken.
2. De Inspectie doet van haar vaststelling als bedoeld in het eerste lid schriftelijk of elektronisch en gemotiveerd mededeling aan de melder.
3. Indien de Inspectie heeft vastgesteld dat er geen aanleiding is de andere melding nader te onderzoeken, gaat de mededeling, bedoeld in het tweede lid, vergezeld van informatie over andere mogelijkheden tot het verkrijgen van een oordeel over de gemelde situatie.
4. Indien de Inspectie heeft vastgesteld dat er aanleiding is de andere melding nader te onderzoeken, gaat de mededeling, bedoeld in het tweede lid, vergezeld van een beknopte omschrijving van de acties die de

Inspectie zal ondernemen en de termijn waarbinnen een en ander zal plaatsvinden.

5. In het geval, bedoeld in het vierde lid, doet de Inspectie van haar vaststelling voorts schriftelijk of elektronisch mededeling aan de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf, dan wel degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht, indien deze niet de melder zijn.

Artikel 8.19

1. De betrokken zorgaanbieder en de betrokken zorgverleners verstrekken desgevraagd aan de Inspectie alle gegevens die voor het onderzoeken van de andere melding noodzakelijk zijn.

2. Tot de gegevens, bedoeld in het eerste lid, behoren persoonsgegevens van de bij de gemelde feiten betrokken cliënt of cliënten en de betrokken zorgverleners.

Artikel 8.20

1. De Inspectie onderzoekt een andere melding nader, indien deze naar het oordeel van de Inspectie:

a. wijst of kan wijzen op een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging betekent of kan betekenen,

b. met het oog op het belang van een goede zorg of de veiligheid van de cliënten anderszins redelijkerwijs noodzaakt tot nader onderzoek, of

c. betrekking heeft op het niet of niet geheel voldoen door een zorgaanbieder aan de artikelen 13, 15, 18, eerste en vijfde lid, en 23 van de wet.

2. Een andere melding wordt niet nader onderzocht, indien:

a. andere, wettelijke of krachtens internationale verplichtingen voorgeschreven procedures gehanteerd moeten worden,

b. de melding al voorwerp van onderzoek door de Inspectie is geweest, of

c. de melding betrekking heeft op een gebeurtenis die zich langer dan twee jaar geleden heeft voorgedaan, tenzij de inhoud van de melding naar het oordeel van de Inspectie nader onderzoek noodzakelijk maakt.

Artikel 8.21

1. Indien de Inspectie heeft vastgesteld dat er aanleiding is een andere melding nader te onderzoeken, vergaart de Inspectie binnen een termijn van vier maanden, welke eenmaal met ten hoogste vier maanden kan worden verlengd, de nadere kennis over de relevante feiten en de af te wegen belangen die nodig is om te kunnen vaststellen of sprake is van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg, anderszins voor het leveren van goede zorg of de veiligheid van de cliënten een bedreiging kan betekenen dan wel of een zorgaanbieder heeft gehandeld in strijd met de artikelen 13, 15, 18, eerste en vijfde lid, en 23 van de wet.

2. De Inspectie stelt met het oog op haar in het eerste lid bedoelde taak de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf, dan wel degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht, in de gelegenheid om met inachtneming van door de Inspectie aan te geven eisen binnen een termijn van acht weken zelf onderzoek te doen naar de relevante feiten, tenzij de aard van de melding of andere informatie over de betrokken zorgaanbieder dan wel het betrokken bedrijf, dan wel degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht, de Inspectie aanleiding geeft dit niet te doen. De Inspectie kan de termijn op verzoek van de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf, dan wel degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht, verlengen.

3. De eisen, bedoeld in het tweede lid, hebben in ieder geval betrekking op de wijze waarop de melder dan wel de betrokken cliënt, indien deze niet de melder is, dan wel diens vertegenwoordiger of diens nabestaande betrokken wordt bij het onderzoek.

Artikel 8.22

1. De Inspectie verricht zelf het nodige onderzoek, indien zij vaststelt dat de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf, dan wel degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht, niet zelf het gevraagde onderzoek doet, of het onderzoek niet voldoet aan de gestelde eisen.

2. Indien de Inspectie zelf het nodige onderzoek doet:

a. deelt zij schriftelijk of elektronisch aan de melder mede binnen welke termijn het onderzoek zal plaatsvinden;

b. hoort zij de melder, tenzij deze daarop geen prijs stelt;

c. hoort zij de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf, dan wel degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht, en de betrokken cliënt, indien deze niet de melder is, dan wel diens vertegenwoordiger of diens nabestaande en, tenzij dit naar haar oordeel niet relevant is voor het onderzoek, zo mogelijk, andere personen die direct zijn betrokken bij de feiten waarop de melding betrekking heeft;

d. wint zij het schriftelijke of elektronische advies in van een of meer deskundigen, indien dat naar haar oordeel van belang is voor het onderzoek.

3. Van het horen als bedoeld in het tweede lid, onderdeel b en c, wordt een verslag gemaakt. Het verslag wordt voorgelegd aan degenen met wie gesproken is. Zij krijgen de gelegenheid om binnen twee weken schriftelijk of elektronisch te reageren op eventuele feitelijke onjuistheden in het verslag. De ontvangen correcties worden in het verslag verwerkt dan wel gemotiveerd terzijde gelegd.

Artikel 8.23

1. De Inspectie beëindigt het onderzoek van een andere melding, indien zij op grond van haar onderzoek vaststelt dat geen sprake is van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg, dan wel anderszins voor het leveren van goede zorg of de veiligheid van de cliënten een bedreiging kan betekenen of dat de zorgaanbieder niet heeft gehandeld in strijd met de 13, 15, 18, eerste en vijfde lid, en 23 van de wet.

2. De Inspectie beëindigt het onderzoek van een andere melding, indien zij op grond van het onderzoek door de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf, dan wel degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht, vaststelt dat de aangelegenheid waarop de melding betrekking heeft, naar haar oordeel zorgvuldig is onderzocht en dat door de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf, dan wel degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht, voldoende maatregelen zijn getroffen.

3. De Inspectie doet van de beëindiging schriftelijk of elektronisch en gemotiveerd mededeling aan de melder, de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf, dan wel degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht.

Artikel 8.24

1. Na beëindiging van het onderzoek, anders dan met toepassing van artikel 8.23, legt de Inspectie de relevante feiten vast in een concept-rapport.

2. Een conceptrapport wordt zo spoedig mogelijk ter kennis gebracht van de melder, de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf, dan wel degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht, de betrokken cliënt, indien deze niet de melder is, en de natuurlijke personen of rechtspersonen die gehoord zijn tijdens het onderzoek.

3. Degenen aan wie het conceptrapport ter kennis is gebracht, krijgen de gelegenheid binnen een termijn van vier weken schriftelijk of elektronisch te reageren op feitelijke onjuistheden in het conceptrapport.

Artikel 8.25

1. Zo spoedig mogelijk na ontvangst van de reacties, bedoeld in artikel 8.24, derde lid, doch in ieder geval binnen vier weken na de in dat lid genoemde termijn, stelt de Inspectie een rapport vast over het onderzoek van de melding. Het rapport bevat de relevante feiten, de conclusies van de Inspectie en de te nemen maatregelen.

2. Bij de vaststelling van het rapport betrekt de Inspectie de reacties, bedoeld in artikel 8.24, derde lid. Indien degenen aan wie het conceptrapport op grond van artikel 8.24 ter kennis is gebracht, wezenlijk met de Inspectie van mening verschillen over de relevante feiten, zoals vastgelegd in het conceptrapport, en de Inspectie een reactie niet of niet geheel overneemt, deelt zij dit schriftelijk of elektronisch gemotiveerd aan de betrokkene mede en neemt zij de zienswijzen van betrokkenen op in het vast te stellen rapport.

3. Indien tot de conclusies van het rapport behoort dat ten aanzien van een zorgverlener sprake is of is geweest van een situatie als bedoeld in artikel 25, eerste lid, van de wet, geschiedt de vaststelling van het rapport in afwijking van het eerste lid niet dan nadat de betrokken zorgverlener in de gelegenheid is gesteld zijn zienswijze terzake naar voren te brengen.

4. De Inspectie stuurt het rapport zo spoedig mogelijk aan de melder, de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf, dan wel degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht, de betrokken cliënt, indien deze niet de melder is, en de natuurlijke personen of rechtspersonen die gehoord zijn tijdens het onderzoek.

§ 5. Overige bepalingen

Artikel 8.26

1. Dit besluit blijft buiten toepassing ten aanzien van het afschrift van de beslissing van het regionale tuchtcollege onderscheidenlijk het centrale tuchtcollege dat ingevolge artikel 72, eerste lid, onder c, onderscheidenlijk 74, tweede lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg wordt gezonden aan het Staatstoezicht op de volksgezondheid.

2. De artikelen 8.18, tweede en derde lid, 8.22, tweede lid, 8.23, derde lid, 8.24, tweede lid, en 8.25, vierde lid, blijven buiten toepassing ten aanzien van de melder indien het openbaar ministerie of een regionale toetsingscommissie als bedoeld in artikel 3 van de Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding de melder is.

3. Indien het openbaar ministerie of een regionale toetsingscommissie als bedoeld in artikel 3 van de Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding de melder is, zendt de Inspectie het openbaar ministerie onderscheidenlijk de commissie na de vaststelling van het rapport, bedoeld in artikel 8.25, een bericht waarin gemotiveerd is aangegeven welke maatregelen naar aanleiding van het onderzoek zullen worden genomen.

Artikel 8.27

Indien de Inspectie van oordeel is dat het onverwijld nemen van maatregelen noodzakelijk is met het oog op de veiligheid van cliënten of de zorg, is de Inspectie bevoegd af te wijken van de artikelen 8.1 tot en met 8.25.

Artikel 8.28

1. De Inspectie houdt ten behoeve van het verstrekken van informatie als bedoeld in artikel 25, tweede lid, onderdeel c, van de wet aan zorgaanbieders die een instelling zijn, aantekening van het feit dat ten aanzien van een zorgverlener in een rapport als bedoeld in artikel 8.11, 8.14 of 8.25 is vastgesteld dat sprake is van een situatie als bedoeld in artikel 25, eerste lid, van de wet.
2. De aantekening omvat, naast identificerende gegevens van de zorgverlener, slechts de datum waarop het in het eerste lid bedoelde rapport is vastgesteld. De aantekening wordt uit het bestand verwijderd, indien sinds de vaststelling vijf jaren zijn verstreken.
3. Indien een zorgaanbieder die een instelling is, ter voldoening aan de verplichting, bedoeld in artikel 4, eerste lid, van de wet aan de Inspectie verzoekt om ten aanzien van een zorgverlener informatie te verstrekken als bedoeld in artikel 25, tweede lid, onderdeel c, van de wet, deelt de Inspectie hem zo spoedig mogelijk mede of ten aanzien van de zorgverlener een aantekening als bedoeld in het eerste lid bestaat, onder vermelding, in voorkomend geval, van de daarbij vermelde datum.

HOOFDSTUK 9. OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 9.1

Artikel 3.1, eerste lid, geldt niet ten aanzien van zorgverleners en andere personen als in dat lid bedoeld die op het tijdstip van inwerkingtreden van dat lid werkzaam zijn voor de zorgaanbieder of voor een rechtspersoon die in opdracht van de zorgaanbieder zorg verleent.

Artikel 9.2

Het Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken wordt ingetrokken.

Artikel 9.3

Het Besluit verplichte meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling berust mede op artikel 8, derde lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.

Artikel 9.4

Artikel 4, onderdeel a, van het Besluit beperking verkoop en gebruik tabaksprodukten komt te luiden:

a. instellingen in de zin van artikel 1, eerste lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.

Artikel 9.5

Artikel 6, eerste lid, onderdeel c, van het Besluit gebruik burgerservicenummer in de zorg komt te luiden:

c. indien de geregistreerde een instelling is in de zin van artikel 1, eerste lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, welke wordt gevormd door een organisatorisch verband van natuurlijke personen die bedrijfsmatig zorg verlenen of doen verlenen dan wel door een natuurlijk persoon die bedrijfsmatig zorg doet verlenen: naam van de instelling.

Artikel 9.6

Artikel 2, tweede lid, van het Besluit in-vitro diagnostica komt te luiden:

2. Dit besluit is niet van toepassing op een in-vitro diagnosticum dat uitsluitend wordt toegepast door één en dezelfde instelling in de zin van artikel 1, eerste lid, Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg en binnen de bedrijfsruimte waarin het is vervaardigd of in een belendende ruimte, zonder dat er sprake is van aflevering aan een andere rechtspersoon.

HOOFDSTUK 10. INWERKINGTREDING EN CITEERTITEL

Artikel 10.1

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen verschillend kan worden vastgesteld.

Artikel 10.2

Dit besluit wordt aangehaald als: Uitvoeringsbesluit Wkkgz.

Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State wordt met de daarbijbehorende stukken openbaar gemaakt door publicatie in de Staatscourant.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

Wassenaar, 13 november 2015

Willem-Alexander

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers

Uitgegeven de *eerste* december 2015

De Minister van Veiligheid en Justitie,
G.A. van der Steur

stb-2015-447
ISSN 0920 - 2064
’s-Gravenhage 2015

NOTA VAN TOELICHTING

I. Algemeen

1. Inleiding

In de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) zijn regels opgenomen ter versterking van de positie van de cliënt en ter aanscherping van de verantwoordelijkheden van zorgaanbieders voor de kwaliteit van zorg.

De Wkkgz kent een aantal verplichtingen en mogelijkheden om bij (of krachtens) algemene maatregel van bestuur (amvb) nadere regels vast te stellen.

Dit besluit, het Uitvoeringsbesluit Wkkgz, bevat de nadere regels die op grond van de wet bij amvb moeten worden gesteld. Daarnaast is in dit besluit ook gebruik gemaakt van de mogelijkheid tot het stellen van nadere regels. Daarbij worden deels bestaande regels opgenomen, namelijk de regels uit het Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken[1]. Ten behoeve van de inzichtelijkheid en toegankelijkheid zijn alle bij amvb te stellen nadere regels samengebracht in één uitvoeringsbesluit. Bij de afweging welke regels in dit besluit zijn opgenomen, heeft nadrukkelijk de positie van de cliënt een belangrijke rol gespeeld.

De verplichting tot het stellen van nadere regels betreft:
– meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling (artikel 8, derde lid);
– interne procedure incidenten (artikel 9, vierde lid);
– klachtenregelingen (artikel 13, vijfde lid);
– meldingen bij het Staatstoezicht op de volksgezondheid (artikel 25, tweede lid).

De mogelijkheid tot het stellen van nadere regels bestaat op de volgende punten:
– beperking van de toepassing van de wet (artikel 1, derde lid);
– verklaring omtrent het gedrag (artikel 4, tweede en derde lid);
– kwaliteitseisen inzake medische technologie (artikel 5, onderdeel b).

Met dit besluit is tevens voorzien in de technische wijziging en intrekking van andere besluiten, voor zover dat nodig was door de totstandkoming van de Wkkgz en het intrekken van enige wetten[2].

2. Beperking van de toepassing van de wet

Het toepassingsbereik van de wet is ruim geformuleerd: de wet geldt in beginsel voor alle zorg, ongeacht de financieringswijze; alle zorgaanbieders moeten dus aan de wettelijke eisen over kwaliteit, klachten en geschillen voldoen. In bepaalde gevallen lijkt het echter niet proportioneel te zijn de wettelijke eisen op te leggen, gezien de aard van de zorg of dienst, mede lettend op de nalevingskosten die daaraan verbonden zijn.

---

[1] Dat besluit berustte op artikel 6 van de Kwaliteitswet zorginstellingen en berust ingevolge artikel 32 van de Wkkgz thans op artikel 5 van de Wkkgz; het wordt in dit besluit ingetrokken. Het in artikel 32 van de Wkkgz eveneens genoemde Besluit zorgplanbespreking AWBZ-zorg is op 1 januari 2015 opgegaan in de Wet langdurige zorg en het daarop gebaseerde Besluit langdurige zorg.

[2] Door intrekking van de Kwaliteitswet zorginstellingen vervallen van rechtswege
– het Besluit van 11 december 1996, houdende uitvoering van artikel 1, tweede lid, van de Kwaliteitswet zorginstellingen en wijziging van enige besluiten op grond van de Ziekenfondswet en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (Stb. 639);
– de Regeling kwaliteitsjaarverslag zorginstellingen 2010.

Het derde lid van artikel 1 van de wet biedt daarom de mogelijkheid om bij of krachtens algemene maatregel van bestuur de toepasselijkheid van de wet uit te sluiten voor bepaalde vormen van zorg of diensten en daarmee voor de zorgaanbieders die deze zorg of diensten leveren. Zoals uit de wetsgeschiedenis[3] valt af te leiden, werd daarbij met name gedacht aan (onderdelen van) doventolkzorg, farmaceutische zorg, hulpmiddelenzorg, verstrekking van verpleegartikelen en vervoer als omschreven bij of krachtens de Zorgverzekeringswet (Zvw) of de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ)[4].

In artikel 2.1 is van die bevoegdheid gebruik gemaakt, met uitzondering van de doventolkzorg[5].

Het gevolg van artikel 2.1 is dat de zorgaanbieders die de aangewezen zorg leveren, niet gehouden zijn de wettelijke regels over kwaliteit na te leven en evenmin gehouden zijn te voorzien in een klachtenregeling en een geschilleninstantie.

3. Verklaring omtrent het gedrag

In het oorspronkelijke wetsvoorstel was voorzien in de verplichting voor alle zorgaanbieders om voor al hun nieuwe medewerkers te beschikken over een recent afgegeven verklaring omtrent het gedrag (VOG). Bij amendement[6] is die algemene verplichting vervangen door de huidige bepalingen (artikel 4, tweede en derde lid, van de wet). Overweging daarbij is dat een algemene verplichting hoge kosten en administratieve lasten met zich brengt, terwijl dat niet in alle gevallen opweegt tegen het daarmee te dienen belang van goede zorgverlening. De nieuwe bepalingen maken maatwerk mogelijk.

Voor de meest kwetsbare cliënten wordt het wenselijk geacht extra waarborgen te treffen door zorgaanbieders te verplichten te beschikken over een VOG voor hun medewerkers.

In de geest van het genoemde amendement beperkt artikel 3.1 de VOG-verplichting tot situaties waarbij sprake is van zorgverlening aan of andere beroepsmatige contacten met de meest kwetsbare cliënten. Het gaat hierbij om de doelgroep cliënten die onder het bereik van de Wet langdurige zorg (Wlz) valt en de cliënten die in het kader van de zorgverzekering intramurale geestelijke gezondheidzorg ontvangen.

De VOG-verplichting wordt beperkt tot nieuwe werknemers. Het huidige personeelsbestand hoeft niet alsnog een VOG over te leggen. Door natuurlijk verloop zullen zorgaanbieders na verloop van jaren van vrijwel iedere werknemer een VOG hebben.

Voor de groep cliënten die Wlz-zorg ontvangen, gaat het zowel om intra- als extramurale zorg (in de vorm van het zgn. volledig pakket thuis, modulair pakket thuis of ingekocht met een pgb), verleend door instellingen of solistisch werkende zorgaanbieders. Dit is in overeenstemming met het bereik van de Wlz.

---

[3] 32 402, nr. 3, artikelsgewijze toelichting artikel 1, vijfde lid.

[4] Door de inwerkingtreding van de Wet langdurige zorg is de vermelding van de AWBZ vervangen door een vermelding van de Wlz.

[5] De doventolkzorg maakt ingevolge de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 (Wmo 2015) niet langer deel uit van de aanspraken op grond van de (inmiddels vervallen) AWBZ en dus ook niet van de aanspraken op grond van de Wet langdurige zorg (Wlz). Met artikel 7.34 van de Wmo 2015 is geregeld dat de Wkkgz niet geldt voor ondersteuning op grond van de Wmo 2015.

[6] Amendement van het lid Van der Staaij; Kamerstukken II 20012/13, 32 402, nr. 61.

4. Veilige toepassing medische technologie

De Wkkgz kent voor zorgaanbieders de verplichting om goede zorg te leveren en de zorg zo te organiseren en zich zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personele en materiële middelen te bedienen, dat een en ander redelijkerwijs moet leiden tot het verlenen van goede zorg (artikel 2). De zorgaanbieder is in het verlengde daarvan ook verantwoordelijk voor het gebruik van medische technologie bij de zorgverlening. Onder medische technologie wordt verstaan toepassing van georganiseerde kennis en vaardigheden in de vorm van apparaten, medicijnen, vaccins, procedures en systemen die ontwikkeld zijn om gezondheidsproblemen op te lossen en de kwaliteit van leven te verbeteren[7]; daaronder vallen ook medische hulpmiddelen. Een medisch hulpmiddel wordt in de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) omschreven als elk instrument, toestel of apparaat, alle software of elke stof of elk ander artikel dat alleen of in combinatie wordt gebruikt en door de fabrikant van het hulpmiddel is bestemd om bij de mens te worden aangewend voor in de wet genoemde doeleinden. Ook een in-vitro diagnosticum is een medisch hulpmiddel. Domotica worden als medische technologie beschouwd omdat deze het zorgproces ondersteunen.

Het waarborgen van kwaliteit van zorg vergt dat is voldaan aan belangrijke randvoorwaarden: niet alleen de medische technologie zelf moet veilig zijn, maar ook de toepassing ervan. Veilige toepassing houdt in dat medische technologie door getrainde gebruikers wordt toegepast, in een omgeving die veilige toepassing mogelijk maakt. Een belangrijke basisvoorwaarde daarvoor is dat is vastgelegd hoe de taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden bij het toepassen van medische technologie, zowel op bestuurlijk en organisatorisch niveau als op het niveau van de uitvoering, zorgvuldig zijn vastgesteld en dat ook is vastgelegd welke bekwaamheidseisen daarbij gelden; dit vloeit voort uit artikel 3 van de wet.

Eind 2011 hebben de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra en Revalidatie Nederland een convenant «Veilige toepassing medische technologie in het ziekenhuis» opgesteld. Het convenant richt zich op de levenscyclus van medische technologie in het ziekenhuis, van invoering en toepassing tot afstoting. Uitgangspunt hierbij is de eindverantwoordelijkheid van de raden van bestuur voor de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Dit convenant draagt als veldnorm draagt bij aan de totstandkoming van een Veiligheidsmanagementsysteem (VMS). Daarbij geeft het convenant ondersteuning en invulling aan de risicobeheersing en veilige toepassing van medische technologie in de directe patiëntenzorg. Met ingang van 2013 ziet de Inspectie voor de Gezondheidszorg (Inspectie) toe op de naleving hiervan. Ook buiten de ziekenhuizen zullen veldpartijen initiatieven moeten nemen ten behoeve van veilige toepassing van medische technologie.

Bij de uitvoering van de toezegging van de regering inzake de mogelijkheden tot wettelijke vastlegging van een verplichting tot certificering is, vanwege bestaande initiatieven van veldpartijen en de wettelijke verantwoordelijkheid van de zorgaanbieders voor de kwaliteit van zorg, vooralsnog geen gebruik gemaakt van de bevoegdheid van artikel 5, onderdeel a, van de wet om regels te stellen over kwaliteitscontroles van apparatuur. Wel zijn, om de verantwoordelijkheid van zorgaanbieders voor veilige toepassing van medische technologie nadrukkelijk te adresseren, in aanvulling op de artikelen 2 en 3 van de wet enige globale

[7] Zie ook het rapport van Nivel, Zorgen voor veilige toepassing van medische technologie, 2013.

kwaliteitseisen gesteld op grond van artikel 5, onderdeel b, van de wet. Die eisen betreffen de algemene norm dat zorgaanbieders moeten zorg dragen voor veilig gebruik van medische technologie en het voorschrift dat voorzien moet zijn in zorgvuldige vastlegging van taken, bevoegdheden, verantwoordelijkheden en bekwaamheden van betrokkenen, alsmede bewijsstukken omtrent het bezit van die bekwaamheden. Als sluitstuk is voorzien in de mogelijkheid om, als dat noodzakelijk mocht blijken, voor zorgaanbieders nadere regels te stellen met betrekking tot de veilige toepassing van medische technologie. Daar kan aanleiding toe bestaan wanneer er onvoldoende initiatieven door het veld worden ontwikkeld of dat deze initiatieven onvoldoende worden nageleefd.

5. Ziekenhuisbloedbanken

Richtlijn 2002/98/EG[8] bevat kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong. Slechts enkele bepalingen van de richtlijn zijn (in artikel 6 van de EU-richtlijn) op ziekenhuisbloedbanken van toepassing verklaard. Ziekenhuisbloedbanken vallen namelijk niet onder de definitie van bloedinstelling, opgenomen in artikel 3, onder e en f, van de EU-richtlijn.

Implementatie van de EU-richtlijn heeft, voor zover het ziekenhuisbloedbanken betreft, plaatsgevonden in het Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken. Dat besluit berustte op artikel 6 van de Kwaliteitswet zorginstellingen.

Voor zover bepalingen van de EU-richtlijn een ruimer bereik hebben, heeft implementatie plaatsgevonden in de Regeling voorschriften bloedvoorziening.

Dat besluit en de bedoelde regeling bevatten kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften die moeten worden nageleefd door bloedinstellingen die verantwoordelijk zijn voor één of meer aspecten van onder meer het opslaan, testen, distribueren en uitgeven voor transfusie van bloed of van bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, indien zij voor transfusie bestemd zijn. Om de volksgezondheid te beschermen en de overdracht van infectieziekten te voorkomen, moeten hierbij allerlei voorzorgsmaatregelen genomen worden.

De regels in het Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken zijn nagenoeg identiek aan die van de Regeling voorschriften bloedvoorziening, welke gelden voor de Bloedvoorzieningsorganisatie. Die regeling bevat echter in verband met de werkzaamheden van de Bloedvoorzieningsorganisatie ook bepalingen over onder meer het inzamelen en de donatie van bloed.

Artikel 32, tweede lid, van de Wkkgz voorziet in het voortbestaan van het Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken en bepaalt dat dat besluit voortaan berust op artikel 5 van de wet. Artikel 5, onderdeel b, van de wet kent de mogelijkheid, indien het kwaliteitsniveau van de zorg dit vereist, nadere regels te stellen met betrekking tot de artikelen 2 en 3. Deze bepaling komt overeen met de grondslag voor nadere regelgeving die was voorzien in artikel 6 van de Kwaliteitswet zorginstellingen.

Het verdiende echter met het oog op de toegankelijkheid van regelgeving de voorkeur de regels uit het Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken op te nemen in dit besluit en de daarop berustende

---

[8] Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (*PbEU* L 33).

Uitvoeringsregeling. In dit besluit zijn daarom de belangrijkste bepalingen uit het Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken overgenomen; dit betreft de bepalingen met betrekking tot het personeel, het invoeren en toepassen van een kwaliteitszorgsysteem op basis van de beginselen van goede praktijken, het melden van ernstige ongewenste voorvallen en het anonimiseren van gegevens. Verder is geregeld dat zorgaanbieders moeten voldoen aan de regels die bij ministeriële regeling worden gesteld ter uitvoering van besluiten van de Europese Unie en andere besluiten van volkenrechtelijke organisaties. Aldus wordt het mogelijk de desbetreffende bepalingen van de Regeling voorschriften bloedvoorziening (de artikelen 1, 4, 5, eerste volzin, 6, eerste lid, 7, 8, 13, eerste en tweede lid, en 14) in de vast te stellen Uitvoeringsregeling op ziekenhuisbloedbanken van overeenkomstige toepassing te verklaren. Het Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken wordt ingetrokken.

6. Interne procedure melden incidenten

De wet verplicht zorgaanbieders, voor zover dit noodzakelijk is voor de goede werking van de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van zorg, om intern gemelde incidenten op te nemen in een register. Om ervoor te zorgen dat deze signalen van incidenten zo snel mogelijk worden beoordeeld, zodat zo nodig snel en adequaat bescherming kan worden geboden of maatregelen kunnen worden genomen, dient de zorgaanbieder hiertoe een interne procedure vast te stellen[9]. Veel zorgaanbieders kennen al een dergelijke procedure. Ziekenhuizen kennen bijvoorbeeld de VMS NEN/Nederlands Technische afspraak 8009[10] waarin basiseisen van een veiligheidsmanagementsysteem zijn opgenomen. Dat dit belangrijk is blijkt ook uit het rapport Patiënteninformatie van de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg[11]. Het VMS richt zich op het beheersen van risico's voor de patiënt en het voorkomen van letsel aan de patiënt. Het veilig incident melden (VIM) maakt hier onderdeel van uit en is gericht op het vertrouwelijk kunnen melden van incidenten (waaronder ook calamiteiten en geweld in de zorgrelatie) of bijna incidenten ter voorkoming van herhaling en derhalve ter bevordering van de kwaliteit van zorgverlening[12]. De meldingen worden kort gezegd geregistreerd en vervolgens geanalyseerd, wat leidt tot advies over verbeteringen van het zorgproces.

In artikel 6.1 zijn, ter uitvoering van artikel 9, vierde lid, van de wet een aantal elementen opgenomen die in een dergelijke procedure in ieder geval moeten zijn geregeld. Juist omdat veel zorgaanbieders al een VIM kennen, is ervoor gekozen in dit besluit elementen op te nemen waarvan op basis van de toezichtspraktijk van de Inspectie is gebleken dat deze nog aandacht behoeven in de praktijk. Door alleen elementen op te nemen die volgens de Inspectie nog aandacht behoeven wordt onnodige regeldruk voorkomen. Mede op advies van het CBP zijn ook enige elementen opgenomen die ertoe strekken de bescherming van persoonsgegevens te waarborgen.

Het VIM werkt optimaal als de uit de analyse voortvloeiende maatregelen niet gericht zijn op (handelen van) zorgverleners, maar op het verbeteren van het zorgproces. Daardoor neemt de meldingsbereidheid toe. Daarom kent de wet de bepaling dat een disciplinaire maatregel, een bestuurlijke sanctie of een bestuurlijke maatregel niet op gegevens uit het VIM mag worden gebaseerd, behalve wanneer sprake is van een

---

[9] Zie artikel 9, eerste en tweede lid, van de Wkkgz.

[10] Zie ook www.VMSzorg.nl.

[11] RVZ rapport Patiënteninformatie: Informatievoorziening rondom de patiënt, publicatienummer 14/04 p. 22.

[12] Zie voor meer informatie over het VIM het onderzoeksrapport «Melden van incidenten in de gezondheidszorg» van het Nivel, in opdracht ZonMw van 2006.

calamiteit of geweld in de zorgrelatie. Gegevens kunnen alleen als strafrechtelijk bewijs worden gebruikt indien zij redelijkerwijs niet op een andere manier kunnen worden verkregen[13]. Dit betekent dat het OM alleen in zeer uitzonderlijke situaties overgaat tot vordering van informatie uit het VIM, en dan nog alleen als er sprake is van het vermoeden van een ernstig strafbaar feit[14].

7. Klachtenregelingen

De regering vindt het belangrijk dat elke cliënt in de gezondheidszorg met zijn klacht bij zijn zorgaanbieder terecht kan. Daarom introduceert de wet een klachten- en geschillenregeling die alle cliënten in de gezondheidszorg toegang biedt tot een laagdrempelige en effectieve opvang, behandeling en afhandeling van klachten. Daarmee wordt ingezet op een informele oplossingsgerichte aanpak, in plaats van het onnodig juridiseren van klachten. Deze aanpak zal ook de kwaliteit van de geleverde zorg verbeteren.

De wet maakt de zorgaanbieders verantwoordelijk om te komen tot bevredigende oplossingen voor klachten die hun cliënten hebben. Het uitgangspunt van deze klachten- en geschillenregeling is dat zoveel mogelijk klachten in de zogenoemde informele fase worden afgehandeld. De nadruk komt te liggen op een zorgvuldige inrichting van de interne klachtenketen, van opvang tot afhandeling van klachten, in samenhang met het kwaliteitsbeleid van de zorgaanbieder. Met de wet vervalt de verplichting om een klachtencommissie in te stellen. Desgewenst kan een zorgaanbieder overwegen om expertise van leden van de klachtencommissie te gebruiken in zijn interne klachtenprocedure of ten behoeve van de geschilleninstantie aan te wenden, mits voldaan wordt aan de wettelijke eisen.

De klachtenregeling moet zijn gericht op het tijdig oplossen van alle uitingen van onvrede en klachten, al dan niet schriftelijk ingediend. In de beoogde aanpak dient het streven naar een persoonlijke dialoog tussen de cliënt en de zorgverlener voorop te staan, in plaats van procedures in plaats van procedures op tegenspraak waarbij ieders gelijk verdedigd wordt.

De wet verplicht de zorgaanbieder hiertoe een gekwalificeerde persoon (hierna: functionaris) aan te wijzen die klagers kan ondersteunen en adviseren over hun klachtmogelijkheden, alsmede mogelijkheden kan onderzoeken om tot een oplossing voor de klacht te komen. Deze functionaris kan bijvoorbeeld het eerste open gesprek tussen cliënt en zorgverlener tot stand laten komen en zodoende bevorderen dat partijen zelf tot een duurzame oplossing voor de klacht komen. De functionaris kan laaggeletterden eventueel ook helpen bij het op schrift zetten van hun klacht. Ook is het mogelijk dat de functionaris zelf als bemiddelaar optreedt.

De diversiteit binnen de diverse deelsectoren van de gezondheidszorg brengt met zich dat zorgaanbieders ruimte moeten hebben bij de concrete inrichting van hun interne klachtenketen, opdat een passende, snelle en oplossingsgerichte aanpak mogelijk is. De optimale inrichting kan afhankelijk zijn van diverse factoren, zoals de cliëntenpopulatie, de aard en omvang van de zorg, culturele aspecten, de grootte en locatie van de zorgaanbieder. De wet geeft de zorgaanbieder daarom ruimte om te bepalen hoe hij de interne klachtenketen organiseert, mits hij voldoet aan

---

[13] Zie artikel 9, zesde lid, van de Wkkgz.
[14] Zie ook Kamerstukken I, 2013/14, 32 402, I, p. 28 en 29.

de (basis)eisen zoals neergelegd in de wet- en regelgeving. De klachtenregeling moet bijvoorbeeld in overeenstemming met de relevante cliëntenorganisatie worden vastgesteld. Ook het personeel moet op grond van de Wet op de ondernemingsraden bij de vaststelling van de regeling worden betrokken. Het ligt in de rede dat de zorgaanbieder ook de voor hem werkzame, maar niet bij hem in dienst zijnde zorgverleners betrekt bij de opzet van de klachtenregeling; aldus kan worden bewerkstelligd dat ook hun deelname bij de behandeling van klachten is geregeld op een wijze die aansluit bij hun behoeften. Voorts dient een zorgaanbieder zich rekenschap te geven van de klachtenrichtlijn(en) en beroepsprofielen die voor bepaalde sectoren binnen de gezondheidszorg zijn opgesteld. Deze vormen in de praktijk een belangrijke leidraad voor de nadere uitwerking. De regering acht het, gezien de diversiteit binnen de diverse deelsectoren van de gezondheidszorg, echter onuitvoerbaar en ongewenst om verdergaande eisen met betrekking tot de totstandkoming en de inhoud van de klachtenregeling te stellen.

De wet bevat – met de bepalingen over de ondersteunende rol van de functionaris, in de aanloop naar de indiening van een klacht en bij het opstellen van een klacht, en over de behandeling en afhandeling van klachten – de uniformerende regels die naar het oordeel van de regering wenselijk zijn. Het stellen van meer regels is niet alleen moeilijk uitvoerbaar, maar zou bovendien de zorgaanbieders nodeloos beperken in het zoeken naar een bij de situatie passende en effectieve aanpak.

Bovendien valt moeilijk in te zien dat dergelijke regels voor cliënten veel toegevoegde waarde zouden hebben.

In dit besluit zijn eisen gesteld waaraan de klachtenregeling minimaal moet voldoen. Daarmee is invulling gegeven aan twee amendementen die de Tweede Kamer in het wetsvoorstel heeft aangebracht.

Bij amendement[15] is aan artikel 13 van de wet een lid toegevoegd dat verplicht tot het stellen van eisen waaraan een klachtenregeling in ieder geval moet voldoen. De indiener beoogde met dit amendement te voorkomen dat er een woud aan verschillende klachtenprocedures zou ontstaan. Dat zou mogelijk zijn doordat de zorgaanbieders veel vrijheid wordt gegeven om zelf een klachtenregeling vast te stellen. In theorie zou zonder dit amendement de situatie kunnen ontstaan dat elke zorginstelling een andere klachtenregeling opstelt. Dat zorgt misschien wel voor vrijheid van de zorgaanbieder, maar bevordert naar de mening van de indiener niet de uniformering van het klachtrecht en eenduidigheid voor de klager. Uniformering van klachtenprocedures acht de indiener ook van belang met het oog op ketenzorg, alsmede vanuit de wens om de administratieve lasten voor de zorgaanbieders te beperken en de toegankelijkheid van de klachtenprocedure voor de cliënt te vergroten. De indiener dacht bij het stellen van eisen aan de wijze waarop een schriftelijke klacht in behandeling wordt genomen, welke hulp geboden kan worden bij het opstellen daarvan, de wijze waarop de klacht wordt geregistreerd en de wijze waarop met de informatie van de klager wordt omgegaan. Daarnaast zou geregeld kunnen worden op welke wijze solistisch werkende zorgaanbieders samen tot een klachtenprocedure kunnen komen, waarbij bijvoorbeeld de ondersteuning voor de cliënt gezamenlijk wordt georganiseerd. In het licht van dit amendement zij erop gewezen dat de beoogde uniformering, alsmede besparing op de te maken kosten, desgewenst kan worden bereikt door in de vast te stellen klachtenregeling de regels van Afdeling 9.1.2 van de Algemene wet bestuursrecht van overeenkomstige toepassing te verklaren dan wel deze bepalingen als uitgangspunt te nemen voor de te stellen regels.

[15] Kamerstukken II 2012/13, 32 402, nr. 29.

Voorts is bij amendement[16] artikel 15, tweede lid, van de wet gewijzigd om daarin tot uitdrukking te brengen dat de zorgaanbieder verplicht is te waarborgen dat de klachtenfunctionaris, als deze in dienst is van de zorgaanbieder, zijn functie onafhankelijk van de zorgaanbieder kan uitvoeren (zonder last en ruggespraak) en niet wordt benadeeld omdat hij zijn functie niet overeenkomstig de verwachtingen van de zorgaanbieder uitoefent. De indiener van het amendement benadrukte dat de onafhankelijke positie van een klachtenfunctionaris – die onderdeel uitmaakt van de klachtenregeling en de klagers hulp biedt – van cruciaal belang is. De gestelde eisen voor alle functionarissen (dus ook als die niet in dienst van de zorgaanbieder zijn). Als de klachtenfunctionaris in dienst is van de zorgaanbieder, is kennis van de organisatie een voordeel bij de advisering en bijstand met betrekking tot het indienen en formuleren van de klacht, en het onderzoeken van de mogelijkheden om tot een oplossing voor de klacht te komen. Aan de andere kant kan het in dienst zijn van de zorgaanbieder er ook voor zorgen dat sprake is van ongewenste beïnvloeding door de zorgaanbieder.

In dit besluit zijn ter uitvoering van het eerstgenoemde amendement enige eisen gesteld die betrekking hebben op integrale en gecoördineerde behandeling van klachten in geval van ketenzorg en waarborgen dat klachten en de uitkomsten van klachtenbehandeling ook een rol spelen bij het nemen van kwaliteitsbevorderende maatregelen door (het bestuur van) de zorgaanbieder.

Voorts zijn in reactie op het tweede genoemde amendement eisen gesteld die de onafhankelijkheid van de klachtenfunctionaris borgen. Deze eisen passen ook bij de motie Bruins Slot/Leijten[17]. Met die motie is de regering verzocht te bevorderen dat de uitvoering van de wet een eerste open gesprek niet in de weg zal staan. De regering onderschrijft de gedachte van de motie dat open gesprekken over klachten te prefereren zijn boven een traject waarin de verschillende standpunten (meer) tegenover elkaar worden gezet. Hiermee ontstaat een lerende organisatie in het belang van de (toekomstige) patiëntenzorg.

Nu de functionaris een wezenlijk onderdeel vormt van de door een zorgaanbieder gehanteerde klachtenregeling, is juist extra zekerheid over diens functioneren van groot belang; daarom zijn op grond van de delegatiebepaling ook daarover eisen gesteld. Van het stellen van aanvullende eisen over de wijze waarop een klacht in behandeling moet worden genomen of moet worden geregistreerd, is afgezien.

De klachtenregeling zal moeten voorzien in regels die de onafhankelijkheid van de functionaris waarborgen. De zorgaanbieder moet de getroffen regeling op passende wijze onder de aandacht van de cliënten brengen (artikel 13, vierde lid, van de wet); bovendien is de zorgaanbieder verplicht, al dan niet met inzet van de functionaris, ervoor te zorgen dat de klager goed wordt voorgelicht over de wijze waarop de klachtenbehandeling bij de zorgaanbieder plaatsvindt. Voor de klager is het betrekkelijk irrelevant op welke wijze andere zorgaanbieders dat hebben geregeld. In geval van een klacht die betrekking heeft op ketenzorg, verplicht dit besluit tot een gecoördineerde aanpak voor zorgaanbieders.

Ook van het stellen van eisen over het omgaan met informatie van de klager is afgezien. De Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) en de geheimhoudingsverplichting van artikel 23 van de wet vormen het wettelijke kader waaraan zorgaanbieders zich dienen te houden. Voor zover bij de afhandeling van een klacht verdere verwerking van gegevens van een klager noodzakelijk mocht zijn, zal deze daarvoor, zo nodig, zijn toestemming kunnen geven of weigeren. Wel is specifiek vastgelegd dat

[16] Kamerstukken II 2012/13, 32 402, nr. 13.
[17] Kamerstukken II 2012/13, 32 402, nr. 53.

overdracht van een klacht en de daarvoor noodzakelijke persoonsgegevens van klager aan een andere zorgaanbieder slechts met toestemming van de klager mogelijk is.

8. Meldingen

Het Staatstoezicht op de volksgezondheid (de Inspectie) is belast met het toezicht op de naleving van ruim 20 wetten[18]. De Wkkgz (artikel 25) belast de toezichthoudende ambtenaren met het onderzoeken van verplichte en andere meldingen, teneinde vast te stellen of sprake is van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging kan betekenen, of met het oog op het belang van een goede zorg anderszins noodzaakt tot onderzoek. Het doel van het onderzoek van meldingen is dus niet, althans niet primair, het voorzien in de behoefte van cliënten om een oordeel te verkrijgen over hun klachten over de zorgverlening. Daarvoor staat op grond van de wet de weg van behandeling van klachten door de zorgaanbieder open of kan desgewenst het oordeel van de geschilleninstantie of van een rechter worden ingeroepen. Het onderzoeken van meldingen staat ten dienste van het systeemtoezicht op de zorg, waarmee de Inspectie is belast, en moet de Inspectie in staat stellen, waar nodig, handhavingsmaatregelen te (doen) nemen.

De wet verplicht zorgaanbieders om calamiteiten, geweld in de zorgrelatie en ontslag wegens disfunctioneren onverwijld te melden aan de Inspectie; dat wil zeggen: zo snel mogelijk, zonder uitstel, nadat de zorgaanbieder kennis heeft gekregen van het geweld, heeft kunnen vaststellen dat sprake is van een calamiteit dan wel zodra duidelijk is geworden dat een zorgverlener vertrekt of zal vertrekken wegens zijn oordeel over diens functioneren.

Bij calamiteiten en geweld in de zorgrelatie kan het voorkomen dat het voor een zorgaanbieder niet altijd direct duidelijk is of er daadwerkelijk sprake is van een situatie die valt onder de definitie van een «calamiteit of ««geweld in de zorgrelatie». In die gevallen dient de zorgaanbieder op basis van eigen onderzoek vast te stellen of hier volgens hem daadwerkelijk sprake van is. Dat eigen onderzoek moet de zorgaanbieder direct starten en zo snel mogelijk afronden. De IGZ hanteert het uitgangspunt dat dat altijd binnen zes weken het geval moet kunnen zijn. Vanaf het moment van vaststelling heeft de zorgaanbieder drie dagen de tijd om hiervan melding te doen bij de IGZ.

Daarbij zijn zorgaanbieders en zorgverleners verplicht om de Inspectie alle gegevens – met inbegrip van bijzondere persoonsgegevens – te verstrekken die nodig zijn voor het onderzoeken van de melding[19]. Naast deze verplichte meldingen ontvangt de Inspectie van oudsher ook andere meldingen van zorgaanbieders, zorgverleners, cliënten en anderen over mogelijke misstanden in de zorg.

---

[18] *Wetgeving patiëntenrechten en medisch-ethische onderwerpen*: Wet afbreking zwangerschap, Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting, Embryowet, Wet foetaal weefsel, Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, Wet op de orgaandonatie, Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal, Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen. *Kwaliteitswetgeving:* Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg. *Plannings- en reguleringswetgeving:* Jeugdwet, Wet langdurige zorg, Wet maatschappelijke ondersteuning 2015, Wet toelating zorginstellingen, Wet marktordening gezondheidszorg, Tijdelijke wet ambulancezorg, Wet op de bijzondere medische verrichtingen, Wet inzake bloedvoorziening. *Wetgeving publieke gezondheidsbelangen:* Wet publieke gezondheid, Wet op het bevolkingsonderzoek, Kernenergiewet. *Productwetgeving:* Geneesmiddelenwet, Wet handhaving consumentenbescherming, Wet op de medische hulpmiddelen, Opiumwet, Metrologiewet.

[19] Zie artikel 11 van de Wkkgz.

De Inspectie onderzoekt de verplichte meldingen van aanbieders altijd. In de meeste gevallen geeft de Inspectie daartoe opdracht aan de zorgaanbieder om eigen onderzoek te doen naar de calamiteit. Dat onderzoek is uiteraard met verschillende waarborgen omgeven, om zodoende de kwaliteit en de onafhankelijkheid van het onderzoek te garanderen[20]. De andere meldingen van burgers, zorgaanbieders en fabrikanten worden onderzocht om vast te stellen of sprake is van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging kan betekenen, of met het oog op het belang van goede zorg anderszins noodzaakt tot onderzoek.

In dit besluit wordt op grond van artikel 25, tweede lid, van de wet voorzien in een aantal regels die voor het doen en de behandeling van deze meldingen gelden. Deze regels zijn van belang met het oog op de rechtszekerheid voor betrokkenen en de zorgvuldigheid en transparantie van de procedure. Daarnaast wordt voorzien in regels met betrekking tot de overlegging van persoonsgegevens, waarop het College bescherming persoonsgegevens heeft aangedrongen[21]. Bij de vormgeving van dit besluit is nauw aangesloten bij de Leidraad meldingen IGZ 2013, die zal worden ingetrokken op het moment dat dit besluit in werking treedt. De Leidraad meldingen IGZ 2013 is indertijd opgesteld om duidelijker neer te zetten dat de taak van de Inspectie met betrekking klachten en meldingen voor burgers niet ziet op individuele klachten van burgers; dat de Inspectie derhalve geen algemene klachteninstantie voor de zorg is. De noodzaak hiertoe bleek uit verschillende rapporten over de Inspectie[22].

Bij amendement[23] is aan artikel 25 een onderdeel toegevoegd dat beoogt dat een nieuwe werkgever zo nodig bij de Inspectie navraag kan doen of deze, naar aanleiding van een melding van ontslag wegens ernstig disfunctioneren, tot de conclusie is gekomen dat er redenen zijn om aan te nemen dat er een situatie bestaat die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging kan betekenen. In dat geval kan de zorgaanbieder, met instemming van betrokkene, contact opnemen met de vorige werkgever om nadere informatie in te winnen (vergewisplicht). Op basis van deze informatie kan de nieuwe werkgever adequate begeleiding en toezicht voor de zorgverlener regelen of besluiten geen arbeidsverhouding aan te gaan.

Door de regels in de Wkkgz en dit besluit ontstaat nog meer duidelijkheid over wat zorgaanbieders en andere melders verplicht zijn te melden en wat zij mogen verwachten van de behandeling daarvan door de Inspectie. Ook voorziet dit besluit erin dat de procedure van behandeling van meldingen transparant is en met waarborgen omgeven, hetgeen een zorgvuldige afhandeling van meldingen bevordert. Meldingen zullen op grond van deze regels en de daarin vastgelegde termijnen in beginsel binnen een maximale termijn van een jaar zijn afgehandeld[24].

---

[20] Zie voor meer informatie over de werkwijze van de IGZ bij calamiteitenmeldingen: Kamerstukken II, 33 149, nr. 33 en 24 170, nr. 151.

[21] Het CBP heeft opgemerkt dat artikel 8 EVRM vereist dat de aard en de omvang van de te verstrekken gegevens vanwege de doorbreking van het beroepsgeheim en de verwerking van bijzondere persoonsgegevens voldoende concreet en specifiek wordt vastgelegd.

[22] «Doorpakken! Organisatieonderzoek naar de Inspectie voor de Gezondheidszorg», Koos van der Steenhoven, 19 november 2012; «Van incident naar effectief toezicht», Winnie Sorgdrager, 19 november 2012, en Onderzoekscommissie inzake Jelmer, Inspectie voor de Gezondheidszorg, 27 december 2011.

[23] Kamerstukken II 2012/13, 32 402, nr. 58.

[24] Wellicht ten overvloede zij nog gewezen op de in verband met de inwerkingtreding van de Wkkgz gewijzigde beleidsregels inzake het door de minister opleggen van bestuurlijke boetes ter handhaving van voorschriften op het terrein van de volksgezondheid, welke ook betrekking hebben op het niet naleven van de verplichting tot het doen van een melding als bedoeld in artikel 11 van de Wkkgz.

Zoals in meerdere brieven aan de Tweede Kamer is aangekondigd[25], is het Landelijk meldpunt zorg rond 1 juli 2014 van start gegaan. Dit meldpunt richt zich op de zorgsector[26].

Het doel van het Landelijk meldpunt zorg is om een bijdrage te leveren aan een professionelere klachtafhandeling en meer transparantie over klachten en meldingen in de zorg en de afhandeling daarvan. Om dat doel te kunnen bereiken, heeft het Landelijk meldpunt zorg drie taken:

1. Het adviseren en begeleiden van burgers met (klachtgerelateerde) vragen en klachten over de zorg.
2. Het monitoren van tijdige klachtafhandeling door zorgaanbieders en het monitoren van de afhandeling van burgerklachten die door de Inspectie worden onderzocht.
3. Het opstellen van een jaarlijks extern te publiceren klachtbeeld.

Dit besluit maakt, zoals hierboven al aan de orde is gekomen, onderscheid tussen verplichte meldingen en andere meldingen. Verplichte meldingen zijn afkomstig van zorgaanbieders en worden door de Inspectie altijd onderzocht. Andere meldingen kunnen onder andere van zorgaanbieders, fabrikanten en burgers afkomstig zijn.

Andere meldingen van zorgaanbieders en fabrikanten worden bij de Inspectie gedaan. Voor burgers geldt dat zij zich tot het Landelijk meldpunt zorg kunnen richten als zij (klachtgerelateerde) vragen willen stellen of klachten willen melden. Dit kunnen burgers doen via de telefoon, een webformulier of via een brief.

Het meldpunt zal de (klachtgerelateerde) vraag voortvarend en adequaat beantwoorden of zo nodig – voorzien van bijvoorbeeld contactgegevens – verwijzen naar de organisatie die de vraag wel kan beantwoorden. Bij een klacht zal de medewerker van het Landelijk meldpunt zorg inventariseren welke stappen de burger al heeft ondernomen en zal de melder op basis daarvan informeren over de mogelijke (vervolg)stappen die hij of zij kan nemen met betrekking tot de klacht. Zo zal een burger in eerste instantie altijd worden doorverwezen naar de klachtfunctionaris van een zorgaanbieder. Als dat stadium is gepasseerd, kan een melder worden geïnformeerd over de mogelijkheden van mediation. Om burgers zo goed mogelijk te ondersteunen, bevat de website van het Landelijk meldpunt zorg hierover ook informatie. Wanneer iemand aangeeft behoefte te hebben aan meer ondersteuning (bijvoorbeeld dat er iemand meegaat naar een gesprek met een klachtfunctionaris), zal het Landelijk meldpunt zorg uitleggen welke mogelijkheden daarvoor bestaan. Indien een melder aangeeft een verdere inhoudelijke beoordeling van zijn klacht door een derde te willen of bijvoorbeeld een beslissing over de hoogte van een schadevergoeding als hij er met zijn zorgaanbieder niet uitkomt, zal de medewerker van het Landelijk meldpunt zorg aangeven dat hij hiervoor terecht kan bij een geschilleninstantie en de melder hiernaar verwijzen. Wat medewerkers van het Landelijk meldpunt zorg niet doen, is ingaan op de inhoud van een klacht. Zo zal het meldpunt niet oordelen over de gegrondheid van een klacht.

Tussen het Landelijk meldpunt zorg en de Inspectie vindt intensieve informatie-uitwisseling plaats. Allereerst worden alle klachten (en relevante informatie uit vragen) van burgers als signaal doorgeleid naar

---

[25] Kamerstukken II, 32 402, nr. 66 en 31 765, nr. 89.

[26] Het Landelijk meldpunt zorg richt zich derhalve niet op de maatschappelijke ondersteuning; in de Wmo 2015 is geen toezichthoudende rol voor de Inspectie geregeld, omdat gemeenten primair verantwoordelijk zijn. Ook richt het Landelijk meldpunt zorg zich vooralsnog niet op de jeugdsector. Burgers met vragen of klachten over jeugdzorg kunnen voor begeleiding terecht bij het Meldpunt van de Inspectie Jeugdzorg (IJZ) en ook jeugdzorgaanbieders blijven hun wettelijk verplichte meldingen bij deze inspectie doen.

de Inspectie, omdat zij toezichtrelevante informatie kunnen bevatten. Elke dag stuurt het Landelijk meldpunt zorg de Inspectie ten behoeve van haar risicotoezicht een overzicht met informatie over de vragen en klachten die het Landelijk meldpunt zorg die dag van burgers heeft ontvangen. Daarnaast betreffen sommige klachten van burgers meldingen die ervoor in aanmerking komen als melding aan de Inspectie te worden voorgelegd om te bezien of een toezichtsonderzoek naar de melding moet worden gestart[27]. Hiervoor gelden vier criteria:

1. de melding wijst op een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging betekent of kan betekenen;
2. de melding noodzaakt met het oog op het belang van goede zorg of de veiligheid van cliënten anderszins redelijkerwijs tot onderzoek;
3. de melding heeft betrekking op het niet of niet geheel voldoen door een zorgaanbieder aan de artikelen 13, 15, 18, eerste en vijfde lid, en 23 van de wet;
4. de burger vraagt er uitdrukkelijk om zijn melding als zodanig te behandelen.

Wanneer een melding conform een van de eerste drie bovengenoemde criteria in aanmerking komt om aan de Inspectie te worden voorgelegd met het verzoek te beslissen of wel of niet een onderzoek door de Inspectie naar de melding wordt gestart, zal het Landelijk meldpunt zorg aan de burger vragen of deze ermee akkoord gaat dat zijn melding met dit verzoek aan de Inspectie gestuurd wordt.

Gaat de burger akkoord, dan wordt de melding met dit verzoek naar de Inspectie gestuurd. Het Landelijk meldpunt zorg zal de burger in dat geval informeren over de procedure (onder andere criteria en doorlooptijden) die de Inspectie hanteert bij haar beoordeling van de vraag of wel of niet een onderzoek moet worden gestart. De Inspectie stuurt de burger altijd een brief waarin staat of de Inspectie heeft besloten tot het starten van een onderzoek. Wanneer de Inspectie geen onderzoek instelt naar de melding, zal het Landelijk meldpunt zorg de burger hierover informeren kort voordat de Inspectie haar brief stuurt. Op deze manier kan het Landelijk meldpunt zorg zorgen voor een «zachte landing» van de brief, direct eventuele vragen van de burger beantwoorden en de burger verder begeleiden. Als de burger specifieke vragen heeft over de wijze waarop de Inspectie in zijn of haar geval tot haar oordeel is gekomen, kan de medewerker van het Landelijk meldpunt zorg de burger ook in contact brengen met de Inspectie.

Als de burger niet akkoord gaat met het versturen van de melding aan de Inspectie, gaat de melding enkel via het eerder beschreven dagelijkse overzicht naar de Inspectie.

In dit dagelijkse overzicht staan niet de persoonsgegevens van de burger, maar wel de naam van de zorgaanbieder op welke de informatie betrekking heeft. Het Landelijk meldpunt zorg zal de burger (die niet akkoord gegaan is) uitleggen dat de Inspectie altijd een onderzoek kan starten naar aanleiding van één of meerdere dagelijkse overzichten van het Landelijk meldpunt zorg, bijvoorbeeld als zij een ernstige bedreiging voor de veiligheid van cliënten van een zorgaanbieder vermoedt. De Inspectie zal tijdens haar onderzoek bij de zorgaanbieder dan zoveel mogelijk waarborgen treffen om herleidbaarheid naar deze burger te voorkomen.

---

[27] Het is en blijft de uitsluitende verantwoordelijkheid van de Inspectie om te beslissen al dan niet een toezichtsonderzoek te starten.

Bij andere dan verplichte meldingen beziet de Inspectie aan de hand van de in dit besluit opgenomen criteria allereerst of er volgens haar aanleiding is tot het doen van onderzoek.

Indien er op grond van de vastgestelde criteria voor de Inspectie geen taak is weggelegd, zal het Landelijk meldpunt zorg de melder informatie verstrekken over andere mogelijkheden tot het verkrijgen van een oordeel over de gemelde situatie. Zoals hierboven al is vermeld, behoort het tot de taken van Landelijk meldpunt zorg om burgers die zich met een individuele klacht tot hem wenden, te wijzen op de mogelijkheid om een klacht in te dienen bij de zorgaanbieder en andere mogelijkheden (bijvoorbeeld de geschilleninstantie) om een oordeel over hun klacht te verkrijgen.

In gevallen waar de melding voor de Inspectie geen aanleiding is om onderzoek in te stellen, zal de Inspectie de melding als signaal over de kwaliteit van zorg bij haar algemene toezicht gebruiken. Als de Inspectie op basis van signalen en andere informatie over de zorgaanbieder aanleiding heeft om te veronderstellen dat de kwaliteit van zorg in het geding is, zal de Inspectie daarnaar onderzoek doen en waar nodig handhavend optreden.

Bij de Inspectie worden ook handhavingsverzoeken ingediend. Indien iemand een (niet verplichte) melding doet, mag het Landelijk meldpunt zorg ervan uit gaan dat het betrokkene te doen is om een melding en deze ook als zodanig behandelen, tenzij uit aard en strekking van het verzoek blijkt dat sprake is van een handhavingsverzoek. Indien wel sprake is van een aanvraag om een handhavingsbesluit in de zin van artikel 1:3, derde lid, van de Algemene wet bestuursrecht, zal op die aanvraag volgens de daarvoor geldende procedures worden beslist en blijft behandeling volgens de meldingsprocedure achterwege.

De wetgeving op het terrein van de gezondheidszorg legt de primaire verantwoordelijkheid voor inachtneming van de toepasselijke wet- en regelgeving, en daarmee voor goede zorg en goed functionerende medische producten, bij de zorgaanbieders en de makers van medische producten. Zorgaanbieders en fabrikanten zijn nadrukkelijk als eerste aan zet.

In het verlengde daarvan is in dit besluit vastgelegd dat de Inspectie, als zij een melding onderzoekt, in principe eerst de zorgaanbieder vraagt om zelf onderzoek uit te voeren en pas daarna haar eigen oordeel daarover vormt. Aan dat onderzoek door de zorgaanbieder worden in dit besluit eisen gesteld. Als de Inspectie zelf onderzoek doet, gelden ook in dit besluit neergelegde eisen. Termijnen waarbinnen het onderzoek van de Inspectie dient te zijn afgerond, zijn ook vastgelegd.

9. Meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling

In het Besluit verplichte meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling zijn ter uitvoering van hetgeen (o.a.) is bepaald in artikel 3a van de Kwaliteitswet zorginstellingen, nadere regels gesteld ter zake van de elementen waaruit een meldcode moet bestaan. Dat besluit geeft ook uitvoering aan vergelijkbare bepalingen in tal van andere wetten. De Kwaliteitswet zorginstellingen komt echter met de inwerkingtreding van de Wkkgz te vervallen. De inhoud van het hiervoor genoemde artikel 3a van de Kwaliteitswet zorginstellingen is in artikel 8 van de Wkkgz overgenomen. In het derde lid van dat artikel is een grondslag opgenomen voor het stellen van nadere regels. Dit zijn de regels die zijn opgenomen in het Besluit verplichte meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling; in een overgangsbepaling (artikel 9.3 van dit besluit)

is, ter voorkoming van misverstanden, expliciet bepaald dat het Besluit verplichte meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling voortaan mede berust op artikel 8, derde lid, van de Wkkgz.

10. Bescherming persoonsgegevens

In dit besluit worden ook bepalingen van de Wkkgz die (mede) betrekking hebben op de verwerking van persoonsgegevens nader uitgewerkt. Het invoeren van de verplichting tot het verstrekken en het verwerken van informatie op persoonsniveau moet aan een aantal eisen op grond van privacywetgeving voldoen.

De (aanvullende) bepalingen dienen te voldoen aan hetgeen vereist is krachtens artikel 8 van het Europees verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM), artikel 8 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, evenals aan Richtlijn 95/46/EG van het Europees parlement en de Raad van 24 oktober 1995, waarvan de Wbp een uitwerking vormt en artikel 10 Grondwet.

Vereist is dat voor elke bij of krachtens wet opgelegde verplichting tot doorbreking van de (medische) geheimhoudingsplicht de noodzaak, proportionaliteit en subsidiariteit wordt aangetoond. Dat geldt ook als het – zoals in casu – gaat om een verdere beschrijving van de uitwerking van reeds in regelgeving verankerde verplichting tot verstrekking van bepaalde gegevens en de verwerking daarvan.

Artikel 8 van het EVRM bepaalt dat een ieder recht heeft op respect voor zijn privéleven. Een inperking van dat recht moet ingevolge het tweede lid van dat artikel:
– bij de wet zijn voorzien;
– een in dat lid genoemd belang dienen, en
– noodzakelijk zijn in een democratische samenleving.

De vereiste noodzakelijkheid in een democratische samenleving houdt in dat:
– de inperking voorziet in een dringende maatschappelijke behoefte,
– de inperking geschikt is om het te dienen belang te realiseren, en
– de inperking voldoet aan de eisen van subsidiariteit en proportionaliteit.

Dit besluit bevat de uitwerking van de inperkingen van het recht op respect voor het privéleven. Het gaat daarbij om:
a. de verklaring van omtrent het gedrag (Hoofdstuk 3);
b. de interne procedure melden incidenten (Hoofdstuk 6);
c. de klachtenregelingen (Hoofdstuk 7) en
d. de meldingen (Hoofdstuk 8).

a. de verklaring omtrent het gedrag

De verplichting voor de zorgaanbieder om te beschikken over een VOG voor in dienst tredende medewerkers als bedoeld in hoofdstuk 3 van dit besluit vormt een inperking van het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer van degene aan wie de zorgaanbieder verzoekt om deze verklaring over te leggen.

De toets over de verenigbaarheid van de VOG-verplichting met de eisen voor de bescherming van persoonsgegevens heeft plaats gevonden bij de Wet strafrechtelijke en justitiële gegevens. Derhalve is een nadere motivering van die verenigbaarheid in deze nota van toelichting niet noodzakelijk.

b. interne procedure melding incidenten

In artikel 7 van de wet wordt de zorgaanbieder opgedragen te zorgen voor systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg. Die verplichting houdt, de aard en omvang van de zorgverlening in aanmerking genomen, in:

a. het op systematische wijze verzamelen en registreren van gegevens betreffende de kwaliteit van de zorg op zodanige wijze dat de gegevens voor eenieder vergelijkbaar zijn met gegevens van andere zorgaanbieders van dezelfde categorie;

b. het aan de hand van de gegevens, bedoeld in onderdeel a, op systematische wijze toetsen of de wijze van uitvoering van artikel 3 van de wet leidt tot goede zorg;

c. het op basis van de uitkomst van de toetsing, bedoeld in onderdeel b, zo nodig veranderen van de wijze waarop de zorgaanbieder de zorgverlening organiseert.

De opdracht tot het goed organiseren van de zorg is opgenomen in artikel 3 van de wet. De zorgaanbieder organiseert de zorgverlening op zodanige wijze, bedient zich zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personele en materiële middelen en, voor zover nodig, bouwkundige voorzieningen en draagt als hij een instelling is, tevens zorg voor een zodanige toedeling van verantwoordelijkheden, bevoegdheden alsmede afstemmings- en verantwoordingsplichten, dat een en ander redelijkerwijs moet leiden tot het verlenen van goede zorg.

Uitsluitend voor zover dit noodzakelijk is voor de goede werking van het interne kwaliteitssysteem, mogen in het interne kwaliteitsregister persoonsgegevens van zorgverleners en cliënten, en ook gezondheidsgegevens van cliënten, worden opgenomen die afkomstig zijn uit interne meldingen van incidenten. De zorgaanbieder is verantwoordelijk voor de verwerking. Ingevolge artikel 9, eerste lid, van de wet gebeurt de vastlegging zonder toestemming van de betrokkene. Dat betekent een inperking van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene. Voor de onderbouwing van de rechtvaardiging van die inperking in de wet en de toetsing aan nationale en internationale regels met betrekking tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer wordt verwezen naar de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel Wet cliëntenrechten zorg, het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State en het advies van het College bescherming persoonsgegevens.

In dit besluit is bepaald aan welke eisen een procedure voor het intern melden van incidenten moet voldoen. Daarbij is ook bepaald dat de aanwijzing plaatsvindt van een of meer functionarissen bij wie incidenten worden gemeld. Het is daarbij uit oogpunt van uitvoerbaarheid en met het oog op het doel van de procedure noodzakelijk dat de functionarissen met hun naam worden bekendgemaakt. De procedure moet ingevolge artikel 6.1, tweede lid, aanhef en onder d, voorts waarborgen bevatten voor de bescherming van persoonsgegevens.

De inperking moet bij wet zijn voorzien; de verplichting tot doorbreking beroepsgeheim, verstrekking door de zorgaanbieder evenals de verwerking door zorgverzekeraars moet bij of krachtens wet zijn geregeld en kenbaar en voorzienbaar zijn voor de betrokkenen. (8 EVRM, 8 Handvest grondrechten EU, 10 Grondwet en Wbp)

De aanwijzing van de functionarissen bij functie en bekendmaking van de naam van de functionaris strekken tot een goede uitvoering van de meldingsregeling. De bekendmaking binnen de organisatie van de naam van de functionaris strekt tot uitvoering van de wettelijke opdracht een interne meldingsprocedure voor incidenten op te zetten voor de hiervoor vermelde in de wet geformuleerde doelen. Deze bekendmaking is voor de betrokken functionarissen te voorzien. Met de bepalingen in de wet en de

uitwerking ervan in hoofdstuk 6 van dit besluit is aan het vereiste in artikel 8 EVRM voldaan dat de inperking bij wet moet zijn voorzien.

De inperking moet een in artikel 8 EVRM genoemd doel dienen.

Artikel 8 vergt ook dat inperking een in het tweede lid van dat artikel genoemd belang dient. De bekendmaking van de naam van de functionaris bij wie incidenten worden gemeld, is noodzakelijk voor goede uitvoering van de meldingsregeling voor incidenten die gericht is op het verbeteren van de kwaliteit van de zorg door de zorgaanbieder. Daarmee is de inperking geschikt voor de bescherming van de gezondheid zoals in het tweede lid van artikel 8 EVRM genoemd.

De inperking voorziet in een dringende maatschappelijke behoefte (8 EVRM); Er moet een noodzaak zijn voor de inbreuk (8 Wbp)

De inperking door de bekendmaking van de naam van de functionaris is noodzakelijk om te voorzien in een dringende maatschappelijke behoefte aan een dergelijke neutrale meldingsprocedure voor incidenten.

De inperking moet geschikt zijn om het te dienen belang te realiseren (8 EVRM en 8 Wbp)

Dat de inperking door de bekendmaking van de naam van de meldingsfunctionaris geschikt is voor de uitvoering van de meldingsregeling, spreekt voor zich. Zonder die inperking zou de meldingsregeling niet goed kunnen worden uitgevoerd.

De inperking voldoet aan de eisen van subsidiariteit en proportionaliteit (8 EVRM en 11 Wbp)

Ten slotte wordt aan de eisen van subsidiariteit en proportionaliteit voldaan door niet meer dan de naam van de meldingsfunctionaris bekend te maken, aangevuld met de wijze waarop de meldingsfunctionaris is te bereiken.

c. klachtenregelingen

Op grond van artikel 13 van de wet treft de zorgaanbieder, rekening houdende met de aard van de zorg en de categorie van cliënten waaraan zorg wordt verleend, schriftelijk een regeling voor een effectieve en laagdrempelige opvang en afhandeling van hem betreffende klachten. De zorgaanbieder brengt de regeling, alsmede een wijziging daarvan, op een daarvoor geschikte wijze onder de aandacht van de cliënten en vertegenwoordigers van cliënten. Bij of krachtens amvb worden eisen gesteld waaraan de klachtenregeling in ieder geval moet voldoen.

Voor de toetsing van de artikelen 13 tot en met 17 van de wet aan de nationale en internationale regels met betrekking de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van betrokkenen wordt verwezen naar de naar de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel Wet cliëntenrechten zorg, het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State en het advies van het College bescherming persoonsgegevens. In deze toelichting wordt alleen ingegaan op de inperkingen van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer die dit besluit met zich brengt. Die inperkingen bestaan bij klachtenregelingen uit de waarborg van een onafhankelijke behandeling en de overdracht van de klacht aan de juiste zorgaanbieder. Daarop wordt hierna ingegaan.

De waarborg van onafhankelijkheid

Ingevolge artikel 7.1 van dit besluit moet de klachtenregeling waarborgen dat de in artikel 15 van de wet bedoelde functionaris niet is betrokken bij aangelegenheden waarop de klacht betrekking heeft. Een dergelijke waarborg kan alleen worden gegarandeerd als duidelijk is wie die functionaris is en welke personen bij de klacht betrokken zijn. Daartoe dient bekend en transparant te zijn voor de betrokkenen bij de klacht wie de functionaris is die de klacht behandelt. De zorgaanbieder brengt de naam van de functionaris, en eventueel diens functie in de situatie op een daarvoor geschikte wijze onder de aandacht van de cliënten en vertegenwoordigers van cliënten.

De inperking moet bij wet zijn voorzien; de verplichting tot doorbreking beroepsgeheim, verstrekking door de zorgaanbieder evenals de verwerking door zorgverzekeraars moet bij of krachtens wet zijn geregeld en kenbaar en voorzienbaar zijn voor de betrokkenen. (8 EVRM, 8 Handvest grondrechten EU, 10 Grondwet en Wbp)

De inperkingen zijn bij de wet voorzien en kenbaar voor de betrokkenen. De bekendmaking van de naam van de functionaris is een inperking van de bescherming van zijn persoonlijke levenssfeer. Op grond van artikel 8 EVRM dient de inperking bij wet te zijn voorzien. Artikel 7.1 van dit besluit voorziet daarin.

De inperking moet een in artikel 8 EVRM genoemd doel dienen

Artikel 8 vergt ook dat inperking een in het tweede lid van dat artikel genoemd belang dient. De bekendmaking van de naam van de functionaris dient ter bescherming van een onafhankelijke klachtenprocedure en daarbij de bescherming van de gezondheid en van de rechten van een derde. Die belangen worden in dat lid genoemd.

De inperking voorziet in een dringende maatschappelijke behoefte (8 EVRM); er moet een noodzaak zijn voor de inbreuk (8 Wbp)

De inperking door de bekendmaking van de naam van de functionaris dient ter bescherming van een onafhankelijke klachtenprocedure bij zorgaanbieders en is noodzakelijk om te voorzien een dringende maatschappelijke behoefte aan een dergelijke procedure.

De inperking moet geschikt zijn om het te dienen belang te realiseren (8 EVRM en 8 Wbp)

Dat de inperking door de bekendmaking van de naam van de functionaris geschikt is om te waarborgen dat de functionaris niet betrokken is bij de aangelegenheid waarop de klacht betrekking heeft, spreekt voor zich.

De inperking voldoet aan de eisen van subsidiariteit en proportionaliteit (8 EVRM en 11 Wbp)

Ten slotte wordt aan de eisen van subsidiariteit en proportionaliteit voldaan door niet meer dan de naam en eventueel de functie van de functionaris in de situatie waarop de klacht betrekking heeft, bekend te maken.

Ter kennis brengen en overdragen klachten

In de artikelen 7.2 en 7.3 van dit besluit wordt opgedragen de in behandeling zijnde klachten ter kennis te brengen dan wel over te dragen aan de betrokken zorgaanbieder op wie de klacht betrekking heeft. Bij de overdracht van individuele klachten aan een andere zorgaanbieder kan het vanwege de aard en inhoud van de klacht noodzakelijk zijn persoonsgegevens te verstrekken waaronder persoonsgegevens betreffende de gezondheid als bedoeld in artikel 16 van de Wbp. Artikel 16 van de Wbp verbiedt de verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid van personen. Artikel 21 van de Wbp biedt de grondslag voor het intern ter kennis brengen van een klacht aan de zorgaanbieder op grond van artikel 7.2 van dit besluit; dit is immers noodzakelijk met het oog op het beheer van de zorginstelling of de beroepspraktijk, die tenslotte wettelijk gehouden is tot zorgvuldige afhandeling van de klacht. Wat betreft over te dragen of gecombineerd te behandelen klachten (artikel 7.3), brengt artikel 16 Wbp met zich mee dat de zorgaanbieder alvorens (een klacht met de daarbij behorende) dergelijke persoonsgegevens aan een andere zorgaanbieder over te dragen, zal hebben na te gaan of de klager instemt met die overdracht van (de klacht en) de persoonsgegevens; in artikel 7.3 is die eis expliciet verwoord. Veelal zal de klager die toestemming wel willen verlenen. De klager heeft daarin uiteraard de vrije keuze. Dat laat onverlet dat de zorgaanbieder, in geval geen toestemming wordt verleend, daarmee niet verplicht wordt om een beslissing te nemen of een oordeel te geven over een klacht, voor zover die zaken betreft die niet onder zijn verantwoordelijkheid hebben plaatsgevonden.

De inperking moet bij wet zijn voorzien; de verplichting tot doorbreking beroepsgeheim, verstrekking door de zorgaanbieder evenals de verwerking door zorgverzekeraars moet bij of krachtens wet zijn geregeld en kenbaar en voorzienbaar zijn voor de betrokkenen. (8 EVRM, 8 Handvest grondrechten EU, 10 Grondwet en Wbp)

De inperkingen zijn bij de wet voorzien en kenbaar voor de betrokkenen. Artikel 7.2 en 7.3 van dit besluit voorzien daarin.

De inperking moet een in artikel 8 EVRM genoemd doel dienen

Artikel 8 vergt ook dat inperking een in het tweede lid van dat artikel genoemd belang dient. De behandeling van een klacht is ingevolge artikel 16 van de wet gericht op het bereiken van een voor de klager en de zorgaanbieder bevredigende oplossing. De in behandeling zijnde klachten ter kennis te brengen van dan wel overdragen aan de betrokken zorgaanbieder op wie de klacht betrekking heeft, is noodzakelijk voor een goede klachtbehandeling ter bescherming van de gezondheid of de goede zeden of voor de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen. Deze belangen zijn in artikel 8, tweede lid, EVRM genoemd.

De inperking voorziet in een dringende maatschappelijke behoefte (8 EVRM); Er moet een noodzaak zijn voor de inbreuk (8 Wbp)

Het ter kennis brengen of overdragen van een klacht voorziet in een dringende maatschappelijke behoefte van een goede klachtafhandeling. Het ter kennis brengen dan wel overdracht van persoonsgegevens als onderdeel van de klacht is noodzakelijk om dit belang te realiseren.

De inperking moet geschikt zijn om het te dienen belang te realiseren (8 EVRM en 8 Wbp)

In het kader van een juiste en transparante afhandeling van een klacht door of met betrekking tot de juiste zorgaanbieder dient de inhoud van de klacht inclusief alle noodzakelijke persoonsgegevens ter kennis te worden gebracht of te worden overgedragen aan de zorgaanbieder.

De inperking voldoet aan de eisen van subsidiariteit en proportionaliteit (8 EVRM en 11 Wbp)

In artikel 7.3 wordt de zorgaanbieder opgedragen de in behandeling zijnde klachten over te dragen aan dan wel gezamenlijk te behandelen met de betrokken andere zorgaanbieder op wie de klacht (mede) betrekking heeft. Een goede (gezamenlijke) behandeling van de klacht zal in het algemeen slechts mogelijk zijn als aan de andere zorgaanbieder persoonsgegevens, waaronder persoonsgegevens betreffende de gezondheid als bedoeld in artikel 16 van de Wbp, van de cliënt worden verstrekt. De zorgaanbieder die de behandeling van de klacht aan een andere zorgaanbieder wil overdragen dan wel de klacht samen met een andere zorgaanbieder wil afhandelen, heeft voor het verstrekken van de noodzakelijke persoonsgegevens aan de andere zorgaanbieder op grond van het besluit de toestemming van de klager nodig. Hij zal de klager daarom, alvorens de persoonsgegevens te verstrekken, moeten informeren over zijn voornemen zulks te doen. Als de klager aangeeft niet in te stemmen met afhandeling van de klacht door of in samenwerking met de andere zorgaanbieder en de daarvoor noodzakelijke gegevensverstrekking, zal de klacht inhoudelijk moeten worden afgehandeld door de zorgaanbieder bij wie de klacht is ingediend, voor zover de klacht op handelen van deze zorgaanbieder betrekking heeft.

d. verplichte meldingen

Op grond van artikel 11 van de wet is de zorgaanbieder verplicht bij de Inspectie onverwijld melding te doen van iedere calamiteit die bij de zorgverlening heeft plaatsgevonden, geweld in de zorgrelatie, de opzegging, ontbinding of niet-voortzetting door een instelling van een overeenkomst met een zorgverlener op grond van het oordeel dat de zorgverlener ernstig is tekort geschoten in zijn functioneren.

De zorgaanbieder en de zorgverleners die zorg verlenen aan diens cliënten, verstrekken bij en naar aanleiding van een dergelijke melding als bedoeld in het eerste lid aan de met toezicht belaste ambtenaar de gegevens, daaronder begrepen persoonsgegevens, gegevens betreffende de gezondheid en andere bijzondere persoonsgegevens als bedoeld in de Wet bescherming persoonsgegevens, die voor het onderzoeken van de melding noodzakelijk zijn.

Ingevolge artikel 24 van de wet zijn de ambtenaren van de Inspectie belast met het toezicht op de naleving.

Deze ambtenaren onderzoeken verplichte meldingen van aanbieders en zorgverleners als bedoeld in artikel 11 van de wet en andere meldingen, teneinde vast te stellen of sprake is van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging kan betekenen, of met het oog op het belang van een goede zorg anderszins noodzaakt tot nader onderzoek (artikel 25, eerste lid).

Ingevolge artikel 25, tweede lid, van de wet worden bij of krachtens amvb regels gesteld omtrent:

a. de wijze waarop een melding wordt gedaan en de gegevens, die de melding ten minste bevat;

b. de wijze waarop een melding wordt onderzocht, en de termijnen waarbinnen aan de melder en andere betrokkenen schriftelijk wordt medegedeeld dat de melding nader wordt onderzocht dan wel niet nader wordt onderzocht dan wel wat de uitkomst van het onderzoek is;

c. de wijze waarop het Staatstoezicht op de volksgezondheid de zorgaanbieder op zijn verzoek informeert of is vastgesteld dat er sprake is van een situatie, bedoeld in eerste lid;

d. de gevallen waarin nader onderzoek van een melding achterwege blijft;

e. de wijze waarop het onderzoek, buiten de gevallen, bedoeld onder d, wordt afgesloten en daarover informatie wordt verstrekt aan de melder en andere betrokkenen.

De verplichte meldingen zijn uitgewerkt in hoofdstuk 8 van dit besluit.

De inperking moet bij wet zijn voorzien; de verplichting tot doorbreking beroepsgeheim, verstrekking door de zorgaanbieder evenals de verwerking door zorgverzekeraars moet bij of krachtens wet zijn geregeld en kenbaar en voorzienbaar zijn voor de betrokkenen. (8 EVRM, 8 Handvest grondrechten EU, 10 Grondwet en Wbp)

De voormelde artikelen van de wet en de uitwerking daarvan in dit besluit maken dat de inperking bij wet is te voorzien. Met name de uitwerking van de verplichting van artikel 25, tweede lid, onder b, c en e van de wet de melder en de betrokkenen te informeren over de melding dragen daartoe bij.

De inperking moet een in artikel 8 EVRM genoemd doel dienen

De melding van iedere calamiteit die bij de zorgverlening heeft plaatsgevonden, kan worden beschouwd als strekkende ter bescherming van de gezondheid van betrokkene. De melding van geweld in de zorgrelatie kan worden beschouwd enerzijds als strekkende ter bescherming van de gezondheid of goede zeden anderzijds ter voorkoming van wanordelijkheden en strafbare feiten. De melding van de opzegging, ontbinding of niet-voortzetting door een instelling van een overeenkomst met een zorgverlener op grond van zijn oordeel dat de zorgverlener ernstig is tekort geschoten in zijn functioneren, kan – afhankelijk van de individuele omstandigheden van het geval – worden geschaard onder de doelen het voorkomen van wanordelijkheden en strafbare feiten, de bescherming van de gezondheid of de goede zeden en de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen. Daarmee wordt voldaan aan de eis dat de inperking zowel bij de verplichte als bij de andere meldingen moet voldoen aan een in artikel 8 EVRM genoemd doel.

De inperking voorziet in een dringende maatschappelijke behoefte (8 EVRM); er moet een noodzaak zijn voor de inbreuk (8 Wbp)

De meldingen (van iedere calamiteit die bij de zorgverlening heeft plaatsgevonden, geweld in de zorgrelatie, de opzegging, ontbinding of niet-voortzetting door een instelling van een overeenkomst met een zorgverlener op grond van zijn oordeel dat de zorgverlener ernstig is tekort geschoten in zijn functioneren) hebben als doel het voorkomen van wanordelijkheden en strafbare feiten, de bescherming van de gezondheid of de goede zeden en de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen. Daarmee voorzien de meldingen aan de toezichthouder in dringende maatschappelijke behoeften. Om te kunnen voorzien in die maatschappelijke behoeften, is het noodzakelijk de meldingen onder de aandacht van de Inspectie te brengen.

De inperking moet geschikt zijn om het te dienen belang te realiseren (8 EVRM en 8 Wbp)

Het is evident dat een toezichthouder over alle relevante informatie moet kunnen beschikken om zijn toezichthoudende taak te kunnen uitoefenen. Indien de toezichthouder, zoals in casu, ook belast is met het toezicht op zorgverlening en de rol van individuele zorgverleners jegens individuele patiënten, is het noodzakelijk om persoonsgegevens te verwerken, waaronder persoonsgegevens die de gezondheid van de individuele patiënt betreffen.

De inperking voldoet aan de eisen van subsidiariteit en proportionaliteit (8 EVRM en 11 Wbp)

Met het oog op de afweging van subsidiariteit en proportionaliteit van de inperking is in de artikelen 8.1 tot en met 8.4 van dit besluit per onderscheiden categorie van meldingen een limitatieve opsomming gemaakt van informatie die de melding moet bevatten.

11. Integraal Afwegingskader beleid en regelgeving en regeldruk

a. Integraal Afwegingskader beleid en regelgeving

Bij het opstellen van dit besluit is het Integraal Afwegingskader beleid en regelgeving (IAK) toegepast, inclusief de daarbij behorende toetsen[28]. In hoofdstuk 1 is aangegeven dat dit besluit strekt tot uitvoering van wettelijke delegatiebepalingen. Daarom wordt hierna alleen nog ingegaan op de instrumentkeuze en de gevolgen voor betrokken partijen.

De wet verplicht tot het stellen van nadere regels op het gebied van veilig incident melden, klachtenregeling[29], meldingen van calamiteiten, geweld in de zorgrelatie en ontslag wegens ernstig disfunctioneren bij de Inspectie.

De nadere regels met betrekking tot kwaliteitseisen voor ziekenhuisbloedbanken bevatten geen inhoudelijke wijzigingen. Ze komen overeen met de reeds bestaande regels uit het Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken.

De mogelijkheid tot het stellen van nadere regels omtrent de VOG is in de wet opgenomen door aanvaarding van een amendement van de SGP[30]. Door dit amendement zijn de directe VOG-verplichtingen uit het wetsvoorstel geschrapt en vervangen door de mogelijkheid van nadere regels. De bedoeling van dit amendement is te komen tot meer maatwerk bij het opleggen van VOG-verplichtingen. Tijdens de plenaire behandeling van het wetsvoorstel in de Tweede Kamer gaven diverse fracties aan dat zij hechten aan een VOG-verplichting. Dat blijkt ook uit eerdere debatten in de Tweede Kamer over diverse incidenten met zorgverleners. Daarom wordt in dit besluit gebruik gemaakt van de mogelijkheid om nadere regels te stellen omtrent de VOG-verplichting, waarbij in de uitwerking rekening is gehouden met het amendement, waarin wordt gepleit voor maatwerk.

---

[28] Bedrijfseffectentoets/markteffectentoets, meten is weten II, uitvoerbaarheids- en handhaafbaarheidstoets, fraudetoets, toets administratieve lasten burgers, maatschappelijke kostenbaten analyse (MKBA), privacy impact assesment.

[29] Het stellen van nadere regels omtrent de klachtenregeling is VOG is in de wet opgenomen door aanvaarding van een amendement van de PvdA (32 402, nr. 29).

[30] 32 402, nr. 61.

Naar aanleiding van diverse incidenten die zijn veroorzaakt door verkeerd gebruik en gebrekkig onderhoud van medische apparatuur is in november 2008 de motie Van Miltenburg/Van der Veen[31] aangenomen. Met deze motie is de regering verzocht te komen tot wetgeving waarin periodieke kwaliteits- en veiligheidscontroles worden geregeld. Van de in de wet voorziene specifieke mogelijkheid tot het stellen van nadere regels ten aanzien van periodieke controles van apparatuur (artikel 5, onderdeel a, van de wet) is echter geen gebruik gemaakt. Wel worden in dit besluit meer algemene kwaliteitseisen gesteld over medische technologie op grond van artikel 5, onderdeel b, van de wet.

Over de keuze voor de invulling van de nadere regels is het volgende te zeggen:

– VOG: dit instrument sluit aan bij de praktijk van aanbieders die al een VOG vragen aan nieuwe medewerkers. Doel hiervan is om zorgverleners die in de praktijk een risico blijken te zijn voor cliënten, te weren uit de zorg.

– Medische technologie: bij de invulling van deze nadere regels wordt aangesloten bij initiatieven van veldpartijen. De mogelijkheid om bij ministeriële regeling nadere regels te stellen, moet gezien worden als een «stok achter de deur».

– Veilig incident melden (VIM): de nadere regels sluiten aan bij aandachtspunten uit de toezichtspraktijk van de Inspectie ten aanzien van de implementatie van het VIM door zorgaanbieders.

– Klachtenregeling: het oorspronkelijke wetsvoorstel ging uit van een vormvrije klachtenregeling. Bij amendement is bepaald dat er nadere regels gesteld moeten worden. De nadere regels beperken zich tot voor de cliënt essentiële zaken: onafhankelijkheid van de functionaris, betrokkenheid van het bestuur bij klachten en een goede overdracht van een klacht bij meerdere zorgaanbieders van een cliënt, zodat wordt voorkomen dat de cliënt bij een klacht van het kastje naar de muur wordt gestuurd.

– Meldingen bij de Inspectie (niet zijnde de met de Wkkgz ingevoerde meldingen met betrekking tot ontslag wegens disfunctioneren, geweld in de zorgrelatie, anders dan seksueel misbruik of meldingen van calamiteiten door solistisch werkende zorgverleners): de regels sluiten aan bij de wijze waarop de Inspectie in de praktijk al met meldingen omgaat, zoals vastgelegd in de Leidraad meldingen IGZ 2013.

Over de gevolgen voor betrokken partijen is het volgende te zeggen:

– Voor de meeste zorgaanbieders/zorgverleners hebben de regels in dit besluit weinig gevolgen omdat zij al op de voorgeschreven wijze werken. Voor de achterblijvers betekent het wel investeren in aanpassing van de zorgorganisatie of de klachtenregeling.

– Burgers hebben baat bij de nadere regels over VOG (weren van zorgverleners die een risico voor cliënten zijn), medische technologie (medische technologie en het gebruik daarvan op orde), VIM (zorgverleners leren van fouten), klachtenregeling (onvrede wordt serieus genomen en zorgvuldig afgehandeld), meldingen bij Inspectie (zorgvuldige behandeling van meldingen door de Inspectie).

– De nadere regels geven voor de Inspectie de aangrijpingspunten voor handhaving concreter aan.

[31] Kamerstukken II 2008/09, 31 700 XVI, nr. 47.

b. Regeldruk

Voor het ex ante onderzoek naar de regeldrukgevolgen van de wet is overleg gevoerd met deskundigen en zijn interviews afgenomen met zorgaanbieders[32]. Regeldruk omvat zowel administratieve lasten als inhoudelijke nalevingskosten. Administratieve lasten zijn de kosten voor het bedrijfsleven en burgers om te voldoen aan informatieverplichtingen die voortvloeien uit wet- en regelgeving. Het gaat dan om het verzamelen, bewerken, registreren, bewaren en ter beschikking stellen van informatie. De kosten van een administratieve handeling worden berekend als het product van de tijdsbesteding en het uurtarief. Inhoudelijke nalevingskosten zijn de directe kosten van naleving van inhoudelijke verplichtingen als gevolg van wet- en regelgeving.

Dit besluit heeft ten opzichte van de administratieve lasten die voortvloeien uit de wet, geen effect op de administratieve lasten, de nalevingskosten en de toezichtslasten, aldus de rapportage van SIRA.

Daarbij zijn verstrekkers van UAD en AV-geneesmiddelen, hulpmiddelenzorg, verstrekkers van verpleegartikelen en vervoerders, uitgezonderd van toepassing van de wet, waardoor administratieve en toezichtslasten voor deze categorieën worden voorkomen.

De rapportage van SIRA geeft aan dat dit besluit wel één verplichting oplegt aan zorgaanbieders die een uitwerking heeft op de administratieve lasten van burgers (zorgprofessionals). Het gaat hierbij om artikel 3.1 over de VOG. De verplichting houdt in dat *nieuwe* werknemers in de care die werken met cliënten met een zorgzwaartepakket vanaf ZZP4, en nieuwe medewerkers die in het kader van de zorgverzekering intramurale geestelijke gezondheidzorg verlenen, een VOG moeten overleggen. De verplichte VOG betreft een nieuwe verplichting voor zorgaanbieders voor medewerkers die na inwerkingtreding van dit besluit in dienst treden van de zorgaanbieder, dan wel op andere titel betaalde werkzaamheden verrichten voor de zorgaanbieder en die in contact kunnen komen met cliënten. De zorgaanbieder dient in bezit te zijn van een VOG bij het in dienst nemen van nieuwe medewerkers.

De afhandeling van een VOG-aanvraag kost € 30,05 leges en 55 minuten[33] (indien de aanvraag wordt ingediend bij de gemeente), of € 24,55 leges en 25 minuten (indien de aanvraag digitaal wordt ingediend). Aanvragen worden voor circa 85% via gemeenten gedaan en voor circa 15% via het internet[34]. Bij een veronderstelde jaarlijkse instroom van 12% op een totaal van 248.000 medewerkers in de Wlz-zorg gaat het om circa 29.760 zorgaanbieders waarop de VOG-verplichting van toepassing is[35]. De totale kosten die aan de VOG-verplichting verbonden zijn, worden geraamd op € 1,25 miljoen[36]. Deze kosten betreffen administratieve lasten voor burgers (zorgprofessionals). Ongeveer 50% van de zorgaanbieders vergoedt de leges voor een VOG voor de nieuwe

---

[32] Rapportage SIRA consulting d.d. 21 november 2014.

[33] Bron: Rijksoverheid, Standaardhandelingen voor Burgers (Bu) en Bedrijven (Be). Aanvraag via gemeente: 40 minuten reistijd naar gemeentehuis, 10 minuten aanvragen VOG aan balie, en 5 minuten archiveren van per post verworven documenten. Aanvraag digitaal: 10 minuten inloggen met DigiD, 10 minuten digitaal aanvragen VOG, en 5 minuten in ontvangst nemen van per post ontvangen documenten. Standaard uurtarief AL Burger is € 15,–.

[34] Bron Dienst Justis, nieuwsbericht www.justis.nl 12-11-2012, «Stijging VOG aanvragen via internet».

[35] Bronnen: Interviews, ArbeidsmarktEffectRapportage – Fase II, Stelselwijzigingen en decentralisaties in de langdurige zorg en ondersteuning, en in de jeugdhulp, Panteia 12 september 2014, en Ministerie van VWS, Kamerstuk 33 109 nr. 3, 7 december 2012, «Bepalingen ter versterking van de zeggenschap en bescherming tegen geweld in de zorgrelatie van cliënten in de AWBZ-zorg».

[36] Berekening (29.760*85%*€30,05 + 29.760*85%*55/60*€15) + (29.760*15%*€24,55 + 29.760*15%*25/60*€15).

medewerker. In de praktijk komen de AL Burger daarmee uit op € 0,81 miljoen. Voor de zorgaanbieders zelf is er geen sprake van AL, omdat zij op vrijwillige basis deze kosten vergoeden.

De nadere regels met betrekking tot kwaliteitseisen voor ziekenhuisbloedbanken bevatten geen inhoudelijke wijzigingen. Ze komen overeen met de reeds bestaande regels uit het Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken en hebben daarom geen effect op de administratieve lasten.

12. Advisering en consultaties

a. Advies van het College bescherming persoonsgegevens

Bij brief van 18 juli 2014 is het CBP gevraagd te adviseren over het ontwerp van dit besluit. Het CBP heeft op 10 september 2014 geadviseerd[37]. Het CBP heeft eerder geadviseerd over het voorstel van Wet cliëntenrechten zorg (Wcz), dat later is gewijzigd in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)[38].

Het CBP is in zijn advies ingegaan op:

a. meldingen aan de Inspectie;
b. de interne procedure melden incidenten;
c. de klachtregeling.

Het CBP heeft geadviseerd in dezen geen besluit te nemen, dan nadat met het advies rekening zal zijn gehouden. Hierna wordt op de onderdelen van het advies en de verwerking daarvan in dit besluit ingegaan.

Ad a Meldingen aan Inspectie

Het CBP merkt op dat, zowel voor verplichte meldingen als voor «andere meldingen», in het ontwerpbesluit een verplichting voor de zorgaanbieder en de betrokken zorgverlener is opgenomen om aan de Inspectie alle gegevens, waaronder ook bijzondere persoonsgegevens, te verstrekken die voor het onderzoeken van de melding noodzakelijk zijn. In beide gevallen wordt daarbij doorbreking van het beroepsgeheim mogelijk gemaakt. Het CBP wijst erop dat artikel 11, tweede lid, van de wet daarvoor voor verplichte meldingen de grondslag biedt, maar dat die grondslag ontbreekt voor «andere meldingen».

Het CBP adviseert daarom om artikel 8.19 te schrappen. Subsidiair adviseert het CBP bij de motivering van de noodzaak voor het opvragen van gegevens door Inspectie rekening te houden met de verschillen tussen de verplichte en andere meldingen.

In verband met het advies van het CBP is het eerste lid van artikel 8.19 ongewijzigd gehandhaafd. In het tweede lid van artikel 8.19 is de verwijzing naar een bevoegdheid van de Inspectie om bijzondere persoonsgegevens op te vragen bij andere meldingen geschrapt. Daardoor wordt in het tweede lid van artikel 8.19 nu alleen geregeld dat de gegevens, bedoeld in het eerste lid van dat artikel ook betrekking kunnen hebben op persoonsgegevens. In de toelichting is aangegeven dat, anders dan bij verplichte meldingen, in deze gevallen met betrekking tot bijzondere persoonsgegevens niet de verplichting tot doorbreking van het beroepsgeheim geldt.

---

[37] Kenmerk Z2014-00517.

[38] Bij brief van 13 mei 2009, z2009-00338. Zie ook het advies van het CBP ten aanzien van de concept nota van wijziging bij de Wcz, z2011-00012.

Ad b Interne procedure melden incidenten

Het CBP wijst erop dat in het ontwerpbesluit nadere regels zijn opgenomen met betrekking tot de interne meldingsprocedure (artikel 6.1), maar dat die regels geen duidelijkheid geven over de persoonsgegevens die in de melding en in het interne kwaliteitsregister worden opgenomen. Het CBP acht de bepaling derhalve onvoldoende specifiek. Het CBP verwijst in dit verband naar zijn advies ten aanzien van een nota van wijziging op het wetsvoorstel Wcz, waarin is aangegeven dat voor een wettelijke regeling waarbij wordt voorzien in een doorbreking van het medisch beroepsgeheim, het vereiste geldt dat de aard en omvang van de te verstrekken gegevens voldoende specifiek worden vastgelegd.

Ook merkt het CBP ten aanzien van artikel 6.1, tweede lid, onder d, op dat de in deze bepaling opgenomen verplichting dat de interne procedure «melden incidenten» waarborgen dient te bevatten voor de bescherming van persoonsgegevens, niet volstaat. De verregaande inmenging in de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene die artikel 9 van de wet mogelijk maakt, noopt ertoe dat in dit besluit wordt opgenomen uit welke elementen de bescherming van persoonsgegevens dient te bestaan. Hierbij kan worden gedacht aan het zo snel als mogelijk bewerken van gegevens zodat zij niet meer herleidbaar zijn, beveiliging van het meldingssysteem en maatregelen ter voorkoming van bovenmatige gegevensverwerking.

Het CBP adviseert om in het besluit, net als in de artikelen 8.1 tot en met 8.4 en 8.15 die zien op meldingen bij de Inspectie, op te nemen welke persoonsgegevens in het kwaliteitsregister worden opgenomen. Voorts adviseert het CBP om in het besluit op te nemen welke elementen ten aanzien van een zorgvuldige gegevensverwerking de meldingsprocedure dient te bevatten.

Het CBP verwijst in dit kader naar zijn eerdere advies, maar gaat daarbij voorbij aan het feit dat dat advies betrekking had op de doorbreking van het beroepsgeheim in het kader van de verplichte meldingen bij de Inspectie, dus niet op de interne meldingen. Dat advies is opgevolgd door in de wet de bepaling op te nemen dat bij amvb wordt bepaald welke gegevens moeten worden verstrekt (dat is gebeurd in de artikelen 8.1 tot en met 8.4 en 8.15 van dit besluit).

De wet bepaalt in het kader van het veilig intern melden bewust niet concreet en nominatief welke gegevens moeten worden gemeld of in het register moeten worden opgenomen. De essentie van intern melden is dat alles wat nuttig is of kan zijn om te bezien of de kwaliteit kan worden verbeterd, ook moet worden gemeld en beoordeeld; om die beoordeling mogelijk te maken, is verwerking in het register noodzakelijk. De wet legt in het bijzonder de nadruk op het bewerkstelligen van een veilige omgeving waarbij zonder persoonlijke gevolgen voor de betrokkenen melding kan worden gedaan van situaties/incidenten die zich hebben voorgedaan en waaruit zodanig lering kan worden getrokken dat de kwaliteit van de zorg kan worden verbeterd. Zie daarvoor bijvoorbeeld artikel 9, derde, zesde en zevende lid, van de wet. Het is niet mogelijk vooraf en voor alle situaties uit te maken wanneer gegevens van belang zijn voor een goede werking van het interne kwaliteitssysteem. De wet clausuleert in artikel 9, eerste lid, het verwerken van persoonsgegevens, waaronder gegevens betreffende de gezondheid, in het register wel expliciet tot gegevens waarvan verwerking noodzakelijk is voor de goede werking van de systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit. De wet kent geen delegatiebepaling die het mogelijk zou maken in dit besluit concreet en nominatief te bepalen welke gegevens mogen/moeten worden vastgelegd in het kader van *intern melden*; er mag alleen worden bepaald uit welke elementen de procedure bestaat. Met de formulering in de wet en artikel 6.1 wordt uit oogpunt van bescherming

van persoonsgegevens voldoende afgebakend welke gegevens bij interne meldingen mogen worden verstrekt.

Tot de gegevens waarvan het eerste lid van artikel 9 van de wet verwerking in het register voorschrijft en mogelijk maakt, behoren alle intern gemelde gegevens voor zover verwerking in het register noodzakelijk is voor het geformuleerde doel. Dit omvat dus ook de gegevens die op grond van artikel 9, vijfde lid, zijn verstrekt met terzijde schuiven van het beroepsgeheim. Indien de gegevens niet noodzakelijk zouden kunnen worden geacht om een incident goed te kunnen onderzoeken (de norm van artikel 9, vijfde lid, van de wet), mogen zij niet worden verstrekt. Indien aan die eis wel is voldaan, zal ook voldaan zijn aan het vereiste van het eerste lid van artikel 9 van de wet voor verwerking in het register.

Het element «waarborgen ten aanzien van een zorgvuldige gegevensverwerking» is reeds vervat in artikel 6.1, tweede lid, onderdeel d, van dit besluit. In dat onderdeel is voorts, zoals het CBP adviseert, geëxpliciteerd dat daarbij in elk geval het voorkomen van bovenmatige gegevensverwerking, het zo spoedig mogelijk anonimiseren van gegevens en de beveiliging van het meldingssysteem aan de orde moeten komen. Voorts zij erop gewezen dat de Wbp de nodige waarborgen schept met betrekking tot inzage, correctierecht en bewaartermijn.

Ad c Klachtregeling

Het CBP is van oordeel dat in de nota van toelichting bij het ontwerpbesluit in relatie tot het overdragen van de behandeling van een klacht en de daarop betrekking hebbende persoonsgegevens aan een andere zorgaanbieder ten onrechte wordt verwezen naar artikel 21 Wbp; de toelichting ging ervan uit dat die overdracht nodig is voor het beheer van de instelling of beroepspraktijk. Naar het oordeel van het CBP ligt het niet voor de hand om het doorsturen van klachten of het gecombineerd behandelen daarvan aan te merken als vallend onder «het beheer van de betreffende instelling» aangezien deze werkwijze juist betrekking heeft op het buiten de instelling brengen van de klacht. Volgens de memorie van toelichting bij de Wbp moet het begrip «beheer» in deze bepaling beperkt worden uitgelegd. Het CBP stelt voor de uitzondering op het in artikel 16 van de Wbp neergelegde verbod te baseren op de uitdrukkelijke toestemming van de klager (artikel 23, lid 1, onder a, Wbp).

Het CBP adviseert om in het besluit en de daarbij behorende nota van toelichting ten aanzien van artikel 7.3 op te nemen dat uitdrukkelijke toestemming aan de betrokkene dient te worden gevraagd.

Hoewel volgens het CBP het begrip «beheer» in artikel 21 Wbp beperkt moet worden uitgelegd, blijft daarmee onduidelijk waar dat begrip wordt begrensd. Kennelijk behoort volgens het CBP een opgelegde wettelijke verplichting (in casu het overdragen van de behandeling van een klacht) waaraan een onderneming moet voldoen, niet tot het in de Wbp bedoelde begrip «beheer». Niettegenstaande die onduidelijkheid wordt het advies van het CBP opgevolgd, in die zin dat voor die zorgvuldige overdracht de toestemming van de klager nodig is. Het ontwerpbesluit en de toelichting zijn daarop aangepast. In die toelichting is tevens aangegeven dat de zorgaanbieder – bij onthouden van toestemming van de klager tot overdracht van de klacht – het recht heeft om zich in zijn afhandeling van de klacht te beperken tot datgene wat hem aangaat en dus geen uitspraak te doen over elementen waarvoor een andere zorgaanbieder verantwoordelijk is.

b. Resultaat van consultatie van veldpartijen

Bij brief van 22 juli 2014 is het ontwerp van dit besluit ter consultatie voorgelegd aan een groot aantal organisaties van aanbieders en cliënten in de zorg. Reacties werden ontvangen van de NPCF, mede namens Ieder(in), de Consumentenbond, Landelijk Platform GGz, LSR, Zorgbelang Nederland, BOZ brancheorganisatie zorg (namens Actiz, GGZ Nederland, NFU, de NVZ Vereniging van ziekenhuizen en VGN), KNMG, KNMT, BTN, de Stichting PVP en Zorgverzekeraars Nederland (ZN).

Hierna worden de hoofdlijnen van de ontvangen reacties besproken en wordt, waar dat aan de orde is, aangegeven tot welke wijzigingen in dit besluit of de toelichting deze aanleiding hebben gegeven.

Algemeen

De NPCF geeft aan dat zij het belangrijk vindt dat er meer aandacht wordt besteed aan de directe inbreng van de cliënt.

In dit verband zij erop gewezen dat naast de versterking van de inbreng van de cliënt die voortvloeit uit de Wkkgz en dit besluit, ook een wijziging van het Burgerlijk Wetboek (Wet geneeskundige behandelovereenkomst)[39] wordt voorbereid. In de WGBO zullen een aantal rechten van patiënten worden aangescherpt, waaronder de verplichting van de hulpverlener om meer in samenspraak met de patiënt te komen tot een weloverwogen beslissing over onderzoek en behandeling.

Verklaring omtrent het gedrag

Branche-organisaties van aanbieders hebben gevraagd de VOG-verplichting te beperken tot de gehandicaptenzorg, in aansluiting op de afspraak in een convenant in deze sector waarin de VOG-verplichting is opgenomen. Zij schatten de risico’s bij de sectoren ouderenzorg en GGZ lager in en adviseren om in deze sectoren de VOG-verplichting niet te laten gelden. De patiëntenorganisaties pleiten juist voor een breder bereik; zij zouden de VOG-verplichting ook willen doen gelden voor huidige werknemers en vrijwilligers.

Uit ervaringen van de Inspectie blijkt dat juist in de intramurale GGZ-zorg relatief veel meldingen van grensoverschrijdend gedrag binnenkomen. Juist in de ouderenzorg (ook extramuraal) zijn er signalen van diefstal en financiële uitbuiting. Voor de regering zijn dit afdoende aanleidingen om ook voor de Wlz-ouderenzorg en GGZ-intramurale zorg de VOG-verplichting te laten gelden.

Met deze invulling van de wettelijke mogelijkheid om een VOG-verplichting te doen gelden, doet de regering recht aan de bedoelingen van het amendement van het lid Van der Staaij[40], dat beoogde maatwerk bij het opleggen van de VOG-verplichting mogelijk te maken.

Medische technologie

BOZ stelt voor om artikel 4.1 te schrappen, gezien de reeds bestaande mogelijkheden in de regelgeving om nadere regels te stellen.

De regering hecht er desondanks aan de bepaling, en daarmee de mogelijkheid om zo nodig nadere regels te stellen, te behouden. Het is belangrijk dat men zich bewust is van de risico’s van de veilige toepassing van medische technologie.

De Wkkgz kent voor zorgaanbieders de verplichting om goede zorg te leveren en de zorg zo te organiseren en zich zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personele en materiële middelen te bedienen,

---

[39] Titel 7 (Opdracht), afdeling 5, artikelen 446 tot 448 van het BW.

[40] Kamerstukken II 20012/13, 32 402, nr. 61.

dat een en ander redelijkerwijs moet leiden tot het verlenen van goede zorg (artikel 2). De zorgaanbieder is in het verlengde daarvan ook verantwoordelijk voor het gebruik van medische technologie bij de zorgverlening.

In 2011 is naar aanleiding van de motie van Van Miltenburg door de NVZ/NFU en RN een convenant veilige toepassing medische technologie in het ziekenhuis gepubliceerd. Uit onderzoek van de Inspectie blijkt dat het convenant onvoldoende geïmplementeerd is in de ziekenhuizen, en dat andere sectoren achterblijven. Het veld heeft nog onvoldoende acties ondernomen om het convenant nader uit te werken en te implementeren. Ook op bestuurlijk niveau wordt het probleem nog onvoldoende onderkend.

Het voorstel van BOZ om in samenwerking met het kwaliteitsinstituut[41] op termijn te komen tot een algemene veldnorm voor de overige sectoren waarin het kwaliteitsbeleid van de zorgaanbieder invulling geeft aan de veilige toepassing van medische technologie zal nader worden onderzocht.

BOZ merkt verder op dat er meer wordt doorgedelegeerd dan gedelegeerd is.

Hier is evenwel sprake van een begrijpelijk misverstand. Artikel 4.1 van dit besluit berust niet op artikel 5, onderdeel a, van de wet, dat een specifieke grondslag biedt voor het stellen van regels met betrekking tot kwaliteitscontroles voor apparatuur, maar uitsluitend op onderdeel b van dat artikel dat het mogelijk maakt nadere regels te stellen die een breder bereik hebben dan de apparatuur waarop onderdeel a doelt.

ZN ziet veilige toepassing van medische technologie als een belangrijk thema van patiëntveiligheid in bredere zin. Het voldoen aan de regels voor de veilige toepassing van medische technologie is een van de randvoorwaarden voor een goede zorgverlening. Waar het vervolgens om gaat, is wat de uitkomsten van zorg zijn. Het transparant maken van uitkomstindicatoren kan volgens ZN een belangrijke bijdrage leveren voor het verbeteren van de kwaliteit van zorg en is daarmee ook van invloed op de borging van een veilige toepassing van medische technologie.

Dit is op zich een goede ontwikkeling, maar laat onverlet dat het noodzakelijk kan zijn om met nadere regels de veilige toepassing van technologie beter te waarborgen.

De KNMT ondersteunt het belang van het opstellen van nadere regels ten aanzien van de veilige toepassing van medische technologie en vraagt naar de rol van de Inspectie en het kwaliteitsinstituut.

De wettelijke norm dat de kwaliteit van de geleverde zorg goed moet zijn, staat voorop. Deze richt zich tot de zorgaanbieder. Daarbij spelen in het veld ontwikkelde standaarden en richtlijnen, zoals ook het convenant, een prominente rol. Het Zorginstituut Nederland heeft op grond van de bepalingen in de Zorgverzekeringswet een belangrijke rol bij het ontwikkelen en beoordelen van professionele standaarden en meetinstrumenten voor kwaliteit. De Inspectie ziet toe op de implementatie van het convenant dat als veldnorm wordt gezien. Het is met inachtneming van het convenant voor de veilige toepassing van medische technologie in ziekenhuizen en nog te ontwikkelen soortgelijke standaarden voor de overigen sectoren aan de zorgaanbieder om nadere invulling te geven aan de veilige toepassing van medische technologie.

De NPCF stelt voor een termijn te noemen als stok achter de deur.

---

[41] Gedoeld wordt op het Zorginstituut Nederland, bedoeld in arrtikel 58 van de Zorgverzekeringswet, voor zover dit de taken, bedoeld in de artikelen 66a tot en met 66f, van de Zvw uitvoert.

De wettelijke norm dat goede zorg moet worden verleend, welke voortbouwt op de norm van verantwoorde zorg in de Kwaliteitswet zorginstellingen, geldt vanaf het tijdstip waarop de wet in werking treedt. Zorgaanbieders zijn vanaf dat moment verantwoordelijk voor het leveren van veilige zorg. Artikel 4.1 van dit besluit voegt daar expliciet aan toe dat medische technologie die bij de zorgverlening wordt ingezet, op een veilige manier moet worden toegepast, uitgaande van de bestaande professionele standaarden en veldnormen. Voor de ziekenhuizen zijn afspraken gemaakt over de invoering van het convenant; daarmee is een ijkpunt aanwezig voor een eventueel overgaan tot het stellen van nadere regels. Voor de overige sectoren ligt het in de rede het veld, al dan niet in samenwerking met het Zorginstituut Nederland, een redelijke termijn te geven voor de ontwikkeling van veldnormen en standaarden. Daarvoor kan geen harde termijn worden genoemd. Indien echter over enige jaren zou blijken dat terzake onvoldoende voortgang wordt geboekt, kan toepassing van artikel 4.1, tweede lid, worden overwogen. In die zin is deze bepaling een stok achter de deur.

Klachten en geschillen

Enkele organisaties hebben aangegeven dat door het definiëren van het begrip klachtenfunctionaris verschillende interpretaties over de beoogde taakopvatting kunnen ontstaan. Ook zijn opmerkingen gemaakt over de wijze waarop in het ontwerpbesluit de onafhankelijkheid van de functionaris werd geregeld. Enkele organisaties hebben gevraagd nadere eisen te stellen aan de wijze waarop zorgaanbieders hun klachtenprocedure moeten inrichten.

Om onduidelijkheid te voorkomen, is de oorspronkelijk opgenomen definitie in artikel 1.1 geschrapt en is in artikel 7.1 verwezen naar «de persoon, bedoeld in artikel 15, eerste lid, van de wet». Tevens is overeenkomstig door Actiz, Boz en KNMG gedane suggesties artikel 7.1, onderdeel c, aangescherpt om de professionele onafhankelijkheid van de functionaris preciezer te formuleren.

Afgezien is van het stellen van nadere eisen aan de klachtenregeling. Voor de regering is het kaderstellende karakter van de wet- en regelgeving een leidend uitgangspunt. Dat is noodzakelijk om zorgaanbieders de gewenste ruimte bij de verdere inrichting van hun interne klachtenketen te bieden. Diverse branche-organisaties onderschrijven trouwens dit uitgangspunt. De in dit besluit opgenomen eisen bevatten naar het oordeel van de regering voldoende kwaliteitswaarborgen voor de taakuitoefening van de functionaris. Met inachtneming van de reacties is de toelichting op onderdelen verduidelijkt.

Verplichte- en niet verplichte meldingen

Hierna wordt ingegaan op de twee meest fundamentele reacties inzake meldingen. Daarnaast vroegen verschillende veldpartijen om een verduidelijking van de inhoud en strekking van de artikelen. De kennelijke onduidelijkheden hadden met name betrekking op definities (bijvoorbeeld: «ernstig tekortschieten» en «geweld in de zorgrelatie»), categorieën (bijvoorbeeld: de plaatsing van artikel 34-zorgverleners binnen de categorie van geregistreerde zorgverlener of niet-geregistreerde zorgverlener), en termijnen (bijvoorbeeld: de termijn die een zorgaanbieder heeft om vast te stellen of een calamiteit heeft plaatsgevonden). Deze punten hebben op onderdelen geleid tot aanpassing van artikelen en de toelichting.

Meldingen over ontslag in verband met disfunctioneren

Verschillende veldpartijen hebben vragen gesteld bij de meldingen die zorgaanbieders bij de Inspectie moeten doen over ontslag in verband met disfunctioneren. Ook zijn er vragen gesteld over de in het ontwerpbesluit opgenomen mededeling die de Inspectie aan zorgaanbieders doet die in het kader van hun vergewisplicht informatie opvragen bij de Inspectie over een sollicitant. Door de Brancheorganisaties Zorg (BoZ) is een voorstel gedaan voor een semi-openbaar register dat overeenkomsten kent met het Waarschuwingsregister Zorg & Welzijn; de KNMG heeft aangegeven geen voorstander te zijn van een semi-openbaar register.

Het amendement van het lid Van der Staaij[42] heeft aan artikel 25 van de Wkkgz toegevoegd dat bij amvb regels moeten worden gesteld omtrent «de wijze waarop het Staatstoezicht op de volksgezondheid de zorgaanbieder op zijn verzoek informeert of is vastgesteld dat er sprake is van een situatie, bedoeld in eerste lid». Met deze bepaling is impliciet vastgelegd dat de Inspectie de wettelijke taak heeft om zorgaanbieders op hun verzoek en uitsluitend voor het doel waarop de bepaling ziet (de vergewisplicht in het kader van het aantrekken van medewerkers) te informeren over de vraag of in een onderzoek van de Inspectie is komen vast te staan dat een zorgverlener een risicofactor voor het geven van veilige zorg vormt. Het verstrekken van deze persoonsgegevens aan anderen is op grond van de Wet bescherming persoonsgegevens niet toegestaan; ook de verkrijger mag die gegevens niet voor een ander doel gebruiken dan dat waarvoor hij deze heeft verkregen. Dit brengt met zich dat deze informatie niet mag worden gedeeld met andere zorgaanbieders (of organisaties waarin zorgaanbieders samenwerken, zoals het geval is bij het Waarschuwingregister Zorg & Welzijn). Dat maakt ook de voorgestelde werkwijze via een semi-openbaar register onmogelijk.

De overige over artikel 8.28 gemaakte opmerkingen hebben overigens aanleiding gegeven de bepaling te herformuleren. Vastgelegd is thans dat de Inspectie desgevraagd slechts mededeelt of in het recente verleden na een onderzoek van de Inspectie in een rapport is vastgesteld dat een zorgverlener een risicofactor vormde in de zin van artikel 25, eerste lid, van de wet. In samenhang daarmee is in de artikelen 8.11, 8.14 en 8.25 voorzien in de mogelijkheid voor de betrokken zorgverlener om zijn zienswijze over die voorgenomen conclusie van de Inspectie te geven. Voor verdere uitleg zij verwezen naar de toelichting op de bepalingen.

Bevoegdheden Inspectie om gegevens op te vragen

De KNMG heeft vragen gesteld bij de bevoegdheden van de Inspectie om desgevraagd en zonder toestemming van de cliënt «alle gegevens» bij zorgaanbieders op te vragen die voor het onderzoeken van een verplichte melding voor haar noodzakelijk zijn. Op grond van artikel 11.2 van de wet zijn zorgaanbieders en zorgverleners verplicht om bij en naar aanleiding van verplichte meldingen aan de Inspectie alle gegevens – met inbegrip van persoonsgegevens en ook bijzondere persoonsgegevens te verstrekken die voor het onderzoek van de melding noodzakelijk zijn. In dit besluit is, ter uitwerking van artikel 25, tweede lid, onderdeel a, van de wet, bepaald welke gegevens aanstonds bij de melding (artikelen 8.1 tot en met 8.4) dan wel daarna (artikel 8.6) op verzoek van de Inspectie moeten worden verstrekt. Mede naar aanleiding van de door KNMG en anderen gemaakte opmerkingen is artikel 8.1, tweede lid, onderdeel f, overigens aangepast. De bepaling kende oorspronkelijk het uitgangspunt dat voor het verstrekken van de daarin genoemde basisgegevens in beginsel de instemming van de cliënt moest worden gevraagd, maar

[42] Kamerstukken II, 2012/13, 32 402, nr. 58.

bepaalde tegelijk dat aan het ontbreken van die instemming voorbij zou kunnen worden gegaan, indien de Inspectie gemotiveerd zou aangeven dat deze gegevens voor een goede beoordeling van de melding noodzakelijk zijn. In de ontvangen commentaren is aangegeven dat deze wijze van regelen conflictopwekkend is; bij de cliënt zou door het vragen van de instemming ten onrechte de gedachte worden gewekt dat hij verstrekking van deze gegevens zou kunnen blokkeren, maar uiteindelijk zou de cliënt toch geconfronteerd kunnen worden met verstrekking tegen zijn wens. Bovendien staat vast dat de Inspectie met het oog op het onderzoeken van verplichte meldingen in elk geval de mogelijkheid moet hebben te bezien of over dezelfde feiten mogelijk ook een niet-verplichte melding is gedaan en om die reden altijd moet kunnen beschikken over deze gegevens van de betrokken cliënt. Daarom is de zinsnede omtrent instemming van de cliënt, en de mogelijkheid het ontbreken daarvan te passeren, geschrapt. In artikel 8.6 is geregeld dat de zorgaanbieder en de zorgverleners later op verzoek van de Inspectie ook andere, waaronder bijzondere persoonsgegevens van de cliënt moeten verstrekken; daarvoor geldt echter de eis dat de Inspectie moet motiveren waarom dat noodzakelijk is. Dat de zorgaanbieder in dat geval gehouden is de door de Inspectie gevraagde nadere persoonsgegevens van de cliënt te verstrekken, laat onverlet dat de zorgaanbieder daarvan aan de cliënt op grond van de Wet bescherming persoonsgegevens mededeling moet doen.

Over de betrokken zorgverlener hoeven, op grond van artikel 8.2 (calamiteiten), in de fase van het doen van de melding, nog geen persoonsgegevens te worden verstrekt; dat is, om voor de hand liggende redenen, anders bij een melding van geweld (artikel 8.3 en 8.4). Ook met betrekking tot zorgverleners geldt dat de Inspectie op grond van artikel 8.6 gemotiveerd om meer persoonsgegevens kan vragen.

Overig

Naar aanleiding van een opmerking van ZN tijdens de consultatie van veldpartijen is voorzien in een definitie van het begrip incident. Hieronder wordt verstaan: een onbedoelde gebeurtenis tijdens het zorgproces die heeft geleid, had kunnen leiden of zou kunnen leiden tot schade bij de patiënt[43]. Naar aanleiding van de vragen van ZN over artikel 6.1 nog het volgende. Met de in artikel 6.1, tweede lid, onder b, genoemde «andere functionarissen» wordt gedoeld op bijvoorbeeld een interne commissie die ter beoordeling van gemelde incidenten binnen de organisatie aanwezig is. In artikel 6.1, eerste lid, onderdeel d, is geregeld dat de zorgaanbieder de betrokken zorgverlener en het betrokken organisatieonderdeel moet inlichten over de uitkomsten en conclusies van de analyse.

II. Artikelsgewijs

Artikel 1.1

In dit artikel is, in aanvulling op de in de wet al gedefinieerde begrippen, een aantal begrippen nader omschreven.

Het begrip melding is in de wet omschreven. Het gaat om elk signaal dat betrekking heeft op het functioneren van de zorg of de kwaliteitsborging van een aanbieder, het professioneel functioneren van een zorgverlener of een product of apparaat dat toepassing vindt in de zorg, of het handelen van het bij dat product of apparaat betrokken bedrijf. Hieronder vallen ook meldingen over handelingen verricht door onder andere alternatieve behandelaren, waarop hoofdstuk X van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet big) van toepassing is. Tot slot ziet dit ook op meldingen over bevolkingsonderzoek en weten-

[43] Zie ook Medisch Contact, 25 november 2005, 60, nr. 47, p. 1889.

schappelijk onderzoek als bedoeld in de Wet op het bevolkingsonderzoek respectievelijk de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek.

De wet bepaalt dat een melding schriftelijk of elektronisch moet worden gedaan. Als een melder (behalve wanneer sprake is van een verplichte melding van een zorgaanbieder) zich telefonisch tot de Inspectie of het Landelijk meldpunt zorg wendt, zal de melder worden gevraagd de melding elektronisch of schriftelijk in te dienen. Is dit voor een burger niet mogelijk, dan zal het Landelijk meldpunt zorg de telefonisch gedane melding zelf schriftelijk vastleggen en betrokkene om bevestiging van de juistheid daarvan vragen.

Het merendeel van de omschreven begrippen in dit artikel spreekt voor zich en strekt ertoe in dit besluit met korte en begrijpelijke formuleringen de verbinding te leggen met de toepasselijke bepalingen van de wet.

De termen «verplichte melding» en «andere melding» zijn gedefinieerd, omdat dit besluit onderscheid maakt in behandeling en onderzoek van verplichte en andere meldingen door de Inspectie. Bij de verplichte meldingen gaat het om meldingen van calamiteiten, geweld in de zorgrelatie en ontslag wegens disfunctioneren die zorgaanbieders moeten doen op grond van artikel 11 van de wet[44]. Met het oog op de leesbaarheid is voorzien in een afzonderlijke korte aanduiding «ontslag in verband met disfunctioneren» voor hetgeen in artikel 11, eerste lid, onder c, van de wet als meldplichtig feit is genoemd: de opzegging, ontbinding of niet-voortzetting van een overeenkomst tussen een zorgverlener en een zorgaanbieder op grond van het oordeel van de zorgaanbieder dat de zorgverlener ernstig is tekort geschoten in zijn functioneren. Aldus wordt voorkomen dat in de diverse bepalingen telkens deze lange tekst in haar geheel zou moeten worden gebruikt. De omschrijving van het gehanteerde begrip is geheel gelijk is aan hetgeen in artikel 11 van de wet staat, zodat geen twijfel kan bestaan over de gevallen waarin melding moet worden gedaan en wel in die gevallen waarin de beëindiging van de samenwerking naar de mening van de zorgaanbieder haar oorzaak vindt in zijn oordeel dat er sprake was van ernstig tekortschieten in het functioneren door de zorgverlener.

Het begrip «Inspectie» wordt gehanteerd ter aanduiding van dat deel van het Staatstoezicht op de volksgezondheid dat belast is met het houden van toezicht en het onderzoeken van meldingen.

Er is een definitie toegevoegd van het in het besluit gehanteerde begrip medische technologie; deze is ontleend aan het Nivelrapport Zorgen voor veilige toepassing van medische Technologie.

De omschrijving van het begrip ziekenhuisbloedbank is ontleend aan het Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken.

Een melding kan ook betrekking hebben op een product, zoals een genees- of hulpmiddel, dat in de zorg wordt toegepast; daarom is ook een definitie van product toegevoegd.

Artikel 2.1

In artikel 1, derde lid, van de wet is bepaald dat bij of krachtens amvb kan worden bepaald dat de wet niet van toepassing is ten aanzien van doventolkzorg, farmaceutische zorg, hulpmiddelenzorg, verstrekking van verpleegartikelen en vervoer als omschreven bij of krachtens de Zorgverzekeringswet of de Wet langdurige zorg (Wlz). Artikel 2.1 regelt de

[44] In enkele andere wetten zijn meldplichten opgenomen, bijvoorbeeld de Geneesmiddelenwet en de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen. Die wetten kennen een eigen procedure. Die meldingen zijn soms ook van een andere orde (meldingen op grond van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen stellen de IGZ op de hoogte van gegevens over opgenomen patiënten). Artikel 8.20, tweede lid, van dit besluit regelt dat dergelijke meldingen niet op grond van dit besluit worden behandeld.

bedoelde uitzonderingen, met uitzondering van die voor doventolkzorg, omdat ondersteuning door een doventolk met ingang van 1 januari 2015 onder de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 valt.

Onderdeel a

De farmaceutische zorg als omschreven in artikel 10, onder c, van de Zvw wordt voor een groot deel uitgevoerd door apothekers en huisartsen, maar voor een deel ook door drogisten. Apothekers en huisartsen zullen niet worden uitgezonderd van de wet en de daarop gebaseerde regelgeving. Toepassing van de wet op drogisten acht de regering niet proportioneel. Op grond van de Geneesmiddelenwet is de categorie geneesmiddelen die drogisten mogen verstrekken, beperkt tot de zogenaamde zelfzorggeneesmiddelen. Op grond van de Geneesmiddelenwet geldt voor deze geneesmiddelen dat zij alleen onder toezicht van een drogist, ter hand mogen worden gesteld. Cliënten kunnen met een klacht terecht bij hun drogist. Als het gaat over een bijwerking van een zelfzorggeneesmiddel, kunnen cliënten dit melden bij Lareb (www.lareb.nl).

Onderdeel b

De hulpmiddelenzorg en de verstrekking van verpleegartikelen worden gekenmerkt door een grote groep producten met een enorme diversiteit, van hoogtechnologische producten tot betrekkelijk eenvoudige verbruiksartikelen zoals verbandmiddelen en incontinentiemateriaal. Op de verstrekking van deze zaken bestaat aanspraak op grond van de Wet langdurige zorg en het Besluit zorgverzekering; daarmee is het verstrekken van deze producten in beginsel aangemerkt als zorg in de zin van de wet. Toepasselijkheid van de wet zou onnodige nalevingskosten kunnen opleveren voor delen van deze sector waar de reguliere productaansprakelijkheid van de fabrikant of leverancier in principe volstaat en er geen toegevoegde waarde voor de kwaliteit van zorg wordt verwacht.

De wet is daarom niet van toepassing op de hulpmiddelenzorg die op grond van artikel 2.9 van het Besluit zorgverzekering onderdeel uitmaakt van de dekking van de zorgverzekering; in artikel 2.6 van de Regeling zorgverzekering zijn de hulpmiddelen en verbandmiddelen die het betreft, aangewezen, zoals gehoorhulpmiddelen, infuuspompen of schoenvoorzieningen etc. Met de gekozen formulering is toepasselijkheid van de wet uitgesloten voor leveranciers en fabrikanten van hulpmiddelen die men zelf kan aanschaffen en voor leveranciers en fabrikanten van hulpmiddelen die uitsluitend door tussenkomst van een arts/zorgverlener kunnen worden verkregen; in dat laatste geval valt de arts/zorgverlener als zorgaanbieder al onder de werking van de wet. Als de cliënt een klacht heeft, kan hij of zij deze indienen bij de fabrikant of leverancier.

Het gebruik van hulpmiddelen, noodzakelijk in verband met de in de instelling gegeven zorg, in het kader van de Wet langdurige zorg is niet uitgezonderd van de werking van de wet. Deze vorm van zorg gaat namelijk altijd gepaard met het verblijf in een instelling en is daarom onlosmakelijk verbonden met de zorg die daar wordt aangeboden.

Onderdeel c

In diverse gevallen is bij vervoer slechts sprake van een dienst die er voor zorgt dat een cliënt zorg van een zorgaanbieder kan ontvangen. Voor zover de aanbieders van deze diensten geen directe zorgrelatie met de cliënt hebben en zij hoogstens een ondersteunende rol in het zorgverleningsproces hebben, is toepassing van deze wet niet proportioneel.

Dit is het geval bij vervoer als omschreven in de artikelen 2.5, onder e en f, 2.14 en 2.15 van het Besluit zorgverzekering. Het gaat in deze

gevallen om vervoer van een donor in verband met de selectie, opneming of ontslag uit het ziekenhuis voor een te verrichten transplantatie, of het vervoer voor zover betrokkene een nierdialyse of oncologische behandeling moet ondergaan dan wel hij zich uitsluitend met een rolstoel kan verplaatsen of zijn gezichtsvermogen zodanig is beperkt dat hij zich niet zonder begeleiding kan verplaatsen.

Overigens valt het ambulancevervoer wel gewoon onder de werking van de wet.

Artikel 3.1

De verplichting om te beschikken over een VOG van personen die in dienst zijn van de zorgaanbieder of van rechtspersonen die door de zorgaanbieder worden ingeschakeld bij de zorgverlening, geldt voor zorgaanbieders, zowel instellingen als solistisch werkenden, die Wlz-zorg leveren. Ook geldt die verplichting voor zorgaanbieders die intramurale geestelijke gezondheidszorg leveren die onder de zorgverzekering valt. Het gaat daarbij zowel om zorgverleners als om anderen die – beroepsmatig – met cliënten in contact kunnen komen. De verplichting geldt derhalve niet voor vrijwilligers.

In artikel 9.1 (overgangs- en slotbepalingen) is geregeld dat deze verplichting slechts geldt voor nieuwe medewerkers, dat wil zeggen; medewerkers die na de inwerkingtreding van dit besluit voor de zorgaanbieder gaan werken.

Artikel 4.1

Eerste lid

Zorgaanbieders passen bij de zorgverlening regelmatig een groot scala aan medische technologie toe. Voor een goede zorgverlening en de veiligheid van de patiënt is het van belang dat de medische technologie veilig is en veilig wordt toegepast.

Op basis van artikel 5, onder b, van de wet is in het eerste lid ter onderstreping van dit belang, ter concretisering van de verplichtingen die voortvloeien uit de artikelen 2 en 3 van de wet, expliciet geregeld dat zorgaanbieders moet zorgen voor het veilig toepassen van medische technologie.

Tweede lid

In het tweede lid is geregeld dat taken, bevoegdheden, verantwoordelijkheden op bestuurlijk niveau en bij de uitvoering zorgvuldig moeten zijn vastgelegd. Datzelfde geldt voor het aanwezig zijn van bewijsstukken dat aan de bekwaamheidseisen wordt voldaan. Deze verplichtingen bieden de Inspectie houvast om zo nodig te kunnen optreden.

Derde lid

Voor het geval de ontwikkelingen in het veld daartoe aanleiding mochten geven, kan de minister op grond van het derde lid zo nodig een nadere regeling treffen.

Artikel 5.1

De artikelen 2 en 3 van de wet verplichten zorgaanbieders tot het leveren van zorg van goede kwaliteit en tot het organiseren van de zorg op zodanige wijze dat dit redelijkerwijs moet leiden tot het verlenen van goede zorg. De meest wezenlijke bepalingen uit het Besluit kwaliteitseisen

ziekenhuisbloedbanken zijn in dit besluit overgenomen. Voor het overige is voorzien in doordelegatie naar een regeling van de minister.

Eerste lid

Het eerste lid legt de verplichting op om voor de ziekenhuisbloedbank personeel in te zetten dat beschikt over de daarvoor noodzakelijke deskundigheid.

Tweede lid

In het tweede lid van artikel 5.1 is met name de tweede verplichting geconcretiseerd door de zorgaanbieder expliciet te verplichten tot het invoeren van een kwaliteitszorgsysteem voor de ziekenhuisbloedbank. Een ziekenhuisbloedbank dient een kwaliteitszorgsysteem tot stand te brengen en in stand te houden voor alle activiteiten met betrekking tot het opslaan, testen of distribueren van bloed die van invloed zijn op de doelstellingen en de verantwoordelijkheden op het gebied van het kwaliteitszorgbeleid. De bloedbank dient aan deze systemen een praktische invulling te geven met behulp van middelen zoals kwaliteitsplanning, kwaliteitscontrole, kwaliteitsborging en kwaliteitsverbetering in het kader van het kwaliteitszorgsysteem, rekening houdend met de beginselen van goede fabricagepraktijken en het EG-overeenstemmingsbeoordelingssysteem. Deze praktische invulling kan vorm zijn gegeven in protocollen die in de praktijk worden gehanteerd.

Derde lid

In het derde lid is de meldplicht bij de Inspectie geregeld voor ernstige ongewenste voorvallen die zich bij de werkzaamheden van de ziekenhuisbloedbank voordoen. Deze melding stelt de Inspectie in staat haar taken ten behoeve van het bewaken van de volksgezondheid waar te maken.

Vierde lid

Ter bescherming van de privacy, moeten de persoonsgegevens die bij het opslaan, testen en distribueren zijn verkregen en die door derden kunnen worden geraadpleegd, worden geanonimiseerd. Het vierde lid schrijft voor wat de zorgaanbieder in dat verband moet doen.

Vijfde lid

De zorgaanbieder die een ziekenhuisbloedbank in stand houdt, moet voldoen aan de ter uitvoering van een Europese richtlijn bij regeling van de minister gestelde regels. In de voorgenomen Uitvoeringsregeling zullen de bepalingen uit de Regeling voorschriften bloedvoorziening die thans ook gelden, voor de ziekenhuisbloedbanken van overeenkomstige toepassing worden verklaard. Daarmee blijven voor de praktijk inhoudelijk dezelfde voorschriften gelden.

Artikel 6.1

Het VIM is wettelijk verankerd omdat lering trekken uit incidenten van groot belang is voor het behouden en verbeteren van de kwaliteit van zorg. De regels over de interne procedure voor melding van incidenten betreffen de elementen waaruit de interne procedure bij zorgaanbieders in ieder geval moet bestaan. Veel zorgaanbieders hebben al een systeem gericht op het intern melden van incidenten en het aan de Inspectie

melden van calamiteiten en geweld in de zorgrelatie[45]. In het eerste lid van dit artikel zijn daarom elementen opgesomd die op basis van de toezichtpraktijk van de Inspectie nog aandacht behoeven. Daarbij gaat het om de wijze waarop incidenten moeten worden gemeld en het betrekken van de relevante personen en deskundigheden bij het onderzoek; ook moet de interne procedure regels bevatten over het zo snel mogelijk vaststellen van te nemen maatregelen en het informeren van mensen daarover. Daarnaast zijn, mede naar aanleiding van het advies van het CBP over het wetsvoorstel, in het tweede lid elementen opgenomen die mede van belang zijn voor het waarborgen van de vertrouwelijkheid van persoonsgegevens. De zorgaanbieder zal in de vast te stellen procedure aandacht hebben te schenken aan de vereisten voor het beschermen van persoonsgegevens die uit de Wbp voortvloeien. Daarbij is een goede regeling van de verantwoordelijkheden van de verschillende betrokkenen van belang. Daarbij gaat het niet alleen om de functionarissen bij wie wordt gemeld, maar ook om de onder b genoemde «andere functionarissen»; daarbij gaat het bijvoorbeeld om de leden van een interne commissie die ter beoordeling van gemelde incidenten binnen de organisatie aanwezig is of om de bestuurder van de zorgaanbieder die verantwoordelijk is voor de kwaliteit van zorg binnen de instelling.

Voor de waarborging van een zorgvuldige omgang met persoonsgegevens gaat het zowel om voorkoming van bovenmatige verwerking door een zo goed mogelijke afbakening van de gevallen waarin bij een interne melding persoonsgegevens (zeker wat betreft bijzondere persoonsgegevens) moeten of mogen worden gemeld en welke gegevens dat dan betreft, als het zo snel als mogelijk bewerken van gegevens zodat zij niet meer herleidbaar zijn, beveiliging van het meldingssysteem. Ter waarborging van de door zorgprofessionals gewenste bescherming van de melder is de eis in artikel 6.1, tweede lid onder e, opgenomen.

Artikel 7.1

Voor het vertrouwen van de klager en de betrokken zorgverlener in een zorgvuldige procedure is het van belang dat de functionaris onafhankelijk (zonder inhoudelijke inmenging) van de zorgaanbieder zijn werkzaamheden kan uitvoeren en niet benadeeld wordt wegens de wijze waarop hij zijn taak uitvoert. Deze onafhankelijkheid (geen last of ruggespraak) moet voor alle functionarissen gewaarborgd zijn, ongeacht of zij in dienst van de zorgaanbieder zijn. Van belang is dat sprake is van een functieprofiel, waaruit deze onafhankelijkheid blijkt. Voor de positie, taken en (opleidings)vereisten van de functionaris zij verwezen naar de desbetreffende beroepsprofielen, zoals dat van de Vereniging van Klachtenfunctionarissen in Instellingen voor Gezondheidszorg (VKIG)[46] dat recent herzien is, mede naar aanleiding van de ontwikkelingen binnen het klachtrecht. Voor het vertrouwen in een zorgvuldige procedure is de vertrouwensfunctie van de functionaris van groot belang. Deze eis impliceert ook dat de functionaris zich bij zijn werkzaamheden onthoudt van oordeelsvorming over de individuele klacht. Het betekent ook dat bij de aanwijzing van de functionaris zal moeten worden geselecteerd op diens geschiktheid voor een dergelijke rol en dat de functionaris over voldoende tijd beschikt om zijn taken uit te voeren.

Als extra waarborg voor de onafhankelijkheid van de functionaris zijn drie eisen aan de klachtenregeling van een zorgaanbieder gesteld.

De eerste eis is dat de functionaris zelf niet betrokken is bij de zorgverlening waarop de klacht betrekking heeft. Dit impliceert dat, in geval de functionaris zelf ook zorg verleent, er altijd een andere persoon moet zijn

[45] Kamerstukken II 2010/11, 32 402, nr. 7, p. 71.
[46] http://www.vkig.nl/het-beroep/beroepsprofiel.

die de functionaris in dat geval kan vervangen als de klacht over zijn eigen zorgverlening gaat, zodat aan de eis van onafhankelijkheid wordt voldaan.

Uit de tweede eis volgt dat de taakopdracht van de functionaris zodanig moet zijn dat deze zich bij zijn werkzaamheden richt op het bereiken van een zo bevredigend mogelijke oplossing voor de klacht; oplossingsgericht dus. Het is in de praktijk een veelzijdige functie, waarbij de werkzaamheden kunnen variëren. Ter illustratie kan gedacht worden aan werkzaamheden zoals eerste (emotionele) opvang, ondersteuning bij het formuleren van de klacht, voorlichting over de diverse klachtmogelijkheden, adviseren over kwaliteitsverbeteringen, bemiddeling en mogelijkheden voor oplossingen onderzoeken al dan niet met inschakeling van deskundigen. In al deze gevallen dient gestreefd te worden naar een duurzame oplossing en herstel van de relatie, in samenhang met het kwaliteitsbeleid van de zorgaanbieder. De functionaris is in die zin gericht op een oplossing die zowel voor de klager als de aangeklaagde bevredigend is.

Als derde eis is vastgelegd dat de functionaris de vrijheid moet hebben om professioneel-onafhankelijk te kunnen handelen, zonder risico op ongewenste beïnvloeding door de zorgaanbieder. Deze bepaling biedt een extra waarborg voor de onafhankelijkheid van de functionaris, ook als hij in loondienst bij de zorgaanbieder werkzaam is, waarbij sprake is van een gezagsverhouding.

De praktijk kent diverse functies zoals een klachtenfunctionaris, patiëntvertrouwenspersoon, klachtenbemiddelaar en cliëntvertrouwenspersoon. Voor zover de invulling van de functie voldoet aan de eisen, kunnen binnen de diverse sectoren meerdere beroepsprofielen voldoen.

Artikel 7.2

Dit artikel regelt dat de klachtenregeling een bepaling dient te bevatten die regelt dat de zorgaanbieder op de hoogte is van de ontvangen klachten en de afhandeling daarvan. Op die manier kan de zorgaanbieder beoordelen of de klachten gevolgen dienen te hebben voor zijn kwaliteitsbeleid. Het is van groot belang voor het lerende vermogen van de organisatie dat bij de zorgaanbieder, op het niveau waar het beleid wordt gemaakt, bekend is welke klachten worden ingediend en behandeld en op welke wijze deze worden afgehandeld. Dat helpt de leiding tijdig maatregelen te nemen om vergelijkbare problemen in de toekomst te voorkomen.

Artikel 7.3

Deze bepaling heeft betrekking op klachten over zgn. ketenzorg. Daarmee wordt gedoeld op gevallen waarin meerdere zorgaanbieders gezamenlijk zorg verlenen aan een cliënt, dan wel verschillende zorgverleners dezelfde cliënt zorg verlenen die samenhangt met de zorg die de andere zorgverleners verlenen; ook is denkbaar dat een zorgaanbieder en aanbieders van maatschappelijke ondersteuning of jeugdhulp alle gelijktijdig betrokken zijn bij het verlenen van zorg, ondersteuning of hulp aan een cliënt. De klachtenregeling moet in het geval van dergelijke ketenzorg voorzien in een integrale en gecoördineerde behandeling van klachten. De betrokken zorgaanbieders dienen op grond van de verplichting tot het verlenen van goede zorg te komen tot afstemming, zodat men niet langs elkaar heen werkt of effecten van andere zorg, ondersteuning of hulp gedeeltelijk ongedaan maakt of gevaar voor de cliënt oplevert.

Eerste lid

Het eerste lid verplicht de zorgaanbieder om in zijn klachtenregeling te waarborgen dat de behandeling van een klacht over ketenzorg, indien die naar zijn oordeel ten onrechte bij hem is ingediend, zorgvuldig wordt overgedragen aan de verantwoordelijke andere aanbieder. Dit impliceert dat de zorgaanbieder zich ervan zal moeten vergewissen dat de aanbieder aan wie hij de behandeling van de klacht wil overdragen, de juiste is en dat deze de behandeling zal overnemen. Op die manier wordt voorkomen dat de cliënt van het kastje naar de muur wordt gestuurd. Het impliceert ook dat de zorgaanbieder tevoren nagaat of de klager toestemming geeft voor het overdragen van de behandeling van de klacht en de persoonsgegevens van de klager aan de desbetreffende andere aanbieder. Indien de klager geen toestemming geeft voor overdracht van de klacht en de gegevens, betekent dat niet dat de zorgaanbieder daarmee gehouden zou zijn zich uit te spreken over (het deel van een) klacht waarvoor anderen verantwoordelijk zijn; hij zal zich in zijn afhandeling van de klacht kunnen beperken tot datgene wat hem aangaat. Voor zover van toepassing, kan aansluiting gezocht worden bij bestaande zorgstandaarden.

Tweede lid

In het tweede lid is geregeld dat de klachtenregeling moet waarborgen dat de zorgaanbieder samen met de betrokken andere aanbieders tot een gecombineerde klachtenafhandeling komt als de klager hem laat weten dat hij ook bij de andere aanbieder een klacht heeft ingediend en instemt met gezamenlijke behandeling. Er is dan dus sprake van ketenzorg.

Derde lid

Naast de eis van gecombineerde behandeling van klachten in het tweede lid, is ook van belang dat bij de afhandeling van de klacht niet voorbij wordt gegaan aan het ketenaspect. Dat is het beste gewaarborgd als sprake is van een gezamenlijke afhandeling in de zin van een gezamenlijke reactie namens alle betrokken aanbieders over de maatregelen die naar aanleiding van de klacht worden genomen. Indien de aanbieders ervoor kiezen ieder voor zich aan de klager te doen weten tot welke acties de klacht hen aanleiding geeft, zal in elk geval sprake moeten zijn van een afhandeling die inhoudelijk gezien recht doet aan het feit dat er sprake is van ketenzorg.

Artikel 8.1

Eerste lid

Met het oog op een zorgvuldige registratie en coördinatie van de afhandeling van meldingen is bepaald dat verplichte meldingen elektronisch, met gebruik van het daarvoor bestemde webformulier, of schriftelijk moeten plaatsvinden.

Tweede lid

Dit lid regelt de basisgegevens die een zorgaanbieder moet melden bij de Inspectie in geval van een verplichte melding. Verplichte meldingen zijn meldingen door zorgaanbieders van calamiteiten, geweld in de zorg en ontslag wegens ernstig disfunctioneren.

In onderdeel a is onderscheid gemaakt tussen de zorgaanbieder op wie de meldingsverplichting rust en de natuurlijke persoon die (namens de zorgaanbieder) de melding doet (de melder). Gelet op het feit dat de verplichting op de zorgaanbieder rust om de melding te doen, is het

gewenst dat de melding wordt gedaan door de raad van bestuur van de zorgaanbieder. Indien namens de raad van bestuur wordt gemeld, moet duidelijk zijn wie en in welke hoedanigheid, de melding heeft gedaan. Bij de melding moet het inschrijvingsnummer van de onderneming (en eventueel de relevante vestiging) of praktijk van de zorgaanbieder worden vermeld. Het gaat daarbij om de in artikel 9, onder a, en artikel 11, eerste lid, onder a, van de Handelsregisterwet 2007 bedoelde unieke nummers.

De in onderdeel c bedoelde contactgegevens zijn vanzelfsprekend de naam en het adres van de zorgaanbieder, waaronder het e-mailadres, indien aanwezig.

Als de melding betrekking heeft op een product (onderdeel d), moet de naam van dat product worden vermeld en de naam en contactgegevens van het bedrijf dat dat product heeft geleverd. In onderdeel e is bepaald dat moet worden vermeld of bij de melding een geregistreerde zorgverlener is betrokken. Deze informatie heeft de Inspectie nodig voor een goede risicotaxatie en het (in een later stadium) beoordelen van de vraag of eventueel een tuchtrechtelijke procedure moet worden ingezet. De Inspectie hoeft bij melding van een calamiteit niet de naam van de betrokken zorgverlener te vernemen.

Bij de meldingen van geweld en ontslag wegens disfunctioneren moet op grond van de artikelen 8.3 en 8.4 wel worden vermeld wie de betrokken zorgverlener is. De Inspectie kan ook na de melding van een calamiteit (op grond van artikel 8.6) de contactgegevens e.d. van een zorgverlener opvragen als zij dat nodig heeft voor haar toezicht.

Voor het behandelen van de melding is het vaak van belang om ook de beschikking te hebben over de naam, contactgegevens en de geboortedatum van de betrokken cliënt (onderdeel e). Er zijn ten aanzien van het onderzoek naar aanleiding van verplichte meldingen immers ook verplichtingen opgenomen over de betrokkenheid van deze cliënt dan wel zijn vertegenwoordiger of nabestaande. Bovendien kan de Inspectie ook een melding ontvangen van een ander dan de zorgaanbieder, die inhoudelijk over dezelfde situatie gaat. Dan is het van belang dat de behandeling van de meldingen op elkaar worden afgestemd. Zo kan het zijn dat de melding een situatie betreft die ook op grond van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen gemeld moet worden of kan naast de verplichte melding ook de cliënt of zijn familie c.q. nabestaanden over dezelfde situatie een melding doen of hebben gedaan. De geboortedatum is noodzakelijk om de persoon van de cliënt met voldoende zekerheid te identificeren. Daarom is in onderdeel g bepaald dat ook de naam, de contactgegevens en de geboortedatum van de betrokken cliënt moeten worden verstrekt.

In de navolgende artikelen is voor verschillende meldsituaties nader bepaald welke gegevens moeten worden overgelegd.

Artikel 8.2

Als een verplichte melding betrekking heeft op een calamiteit, moet de zorgaanbieder ten behoeve van het onderzoek zoveel mogelijk relevante informatie verschaffen over de gebeurtenissen. Dat betreft in elk geval een beschrijving van de feiten en de datum waarop de calamiteit heeft plaatsgevonden (onderdeel a). In deze beschrijving kan de zorgaanbieder alle relevante omstandigheden van de calamiteit benoemen. Te denken valt bijvoorbeeld aan de omstandigheid dat de calamiteit zich heeft voorgedaan tijdens of direct na toepassing van dwangmiddelen en de grondslag voor bekostiging. Daarnaast moet de zorgaanbieder een beschrijving geven van al hetgeen de zorgaanbieder in verband met de calamiteit zelf al heeft ondernomen of nog gaat ondernemen (onderdeel b). Daarbij gaat het om eigen onderzoek door de zorgaanbieder en maatregelen om de gevolgen van de calamiteit weg te nemen of te

beperken en vergelijkbare gebeurtenissen in de toekomst te voorkomen. Ook zal de zorgaanbieder moeten aangeven wat hij onderneemt om de cliënt en eventueel zijn vertegenwoordiger of de nabestaande van de cliënt in te lichten over de calamiteit en de (nog) te ondernemen acties en de wijze waarop met klachten van de cliënt over de calamiteit en de vervolgacties zal worden omgegaan. Ook moet de zorgaanbieder melden of hij in verband met de calamiteit wellicht aangifte van een redelijk vermoeden van het plegen van een strafbaar feit heeft gedaan (onderdeel c). De zorgaanbieder is immers zelf verantwoordelijk voor de gang van zaken bij de zorgverlening en het oplossen van problemen die daarbij ontstaan. In deze fase hoeft de zorgaanbieder in beginsel geen gegevens te verstrekken over bij de calamiteit betrokken zorgverleners. Dat laat onverlet dat het de eigen verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder is dat toch te doen indien het functioneren van een zorgverlener daartoe naar zijn oordeel aanleiding geeft.

Artikel 8.3

Bij een verplichte melding van geweld in de zorgrelatie[47] moet de zorgaanbieder de Inspectie zoveel mogelijk relevante informatie verschaffen over de gebeurtenissen. Hetgeen bij artikel 8.2 is opgemerkt, geldt ook hier. In dit geval moeten ook de namen, contactgegevens en de functie van betrokkenen (zorgverleners, andere medewerkers, zoals vrijwilligers of stagiairs, en medecliënten, onderdeel b) worden geleverd. Iedereen die actief als zorgverlener of anderszins bij het geweld was betrokken, maar ook degenen die passief daarvan getuige zijn geweest, dienen gemeld te worden. De gegevens van de cliënt zijn uitgezonderd van de «betrokkenen» van wie gegevens moeten worden verstrekt. Indien de Inspectie voor haar onderzoek persoonsgegevens van de cliënt nodig zou hebben, biedt artikel 8.6, tweede lid, de grondslag om die op te vragen.

Aanvullend zij opgemerkt dat het op grond van artikel 11, tweede lid, van de wet hierbij ook kan gaan om bijzondere persoonsgegevens (gegevens die betrekking kunnen hebben op seksueel of anderszins strafbaar gedrag van de vermoedelijke dader). De Inspectie zal ook moeten kunnen beoordelen of betrokkene, als deze al niet wegens disfunctioneren is of wordt ontslagen, zijn werkzaamheden mag voortzetten. Daarnaast zal de Inspectie ook beoordelen of, als de zorgaanbieder dat nog niet heeft gedaan, de zaak wellicht ter kennis moet worden gebracht van het openbaar ministerie.

Artikel 8.4

Een verplichte melding met betrekking tot een ontslag wegens disfunctioneren is van een wat andere orde dan die in geval van calamiteiten of geweld in de zorgrelatie. De term «ontslag» wordt hier gemakshalve gebruikt ter aanduiding van alle situaties waarin de samenwerking met iemand door de zorgaanbieder is verbroken of niet wordt voortgezet in verband met diens (slechte) functioneren en situaties waarin de zorgaanbieder reden heeft aan te nemen dat betrokkene de samenwerking verbreekt omdat deze een ontslag door de zorgaanbieder wegens slecht functioneren wil voorkomen; dit kan zich ook voordoen als wordt besloten een aflopende overeenkomst niet te verlengen. Hierbij hoeft de Inspectie in beginsel geen feiten te onderzoeken om te bezien of maatregelen wenselijk zijn, maar staat voorop dat zij in staat moet worden gesteld – door middel van onder andere een gesprek met betrokkene – te onderzoeken of en onder welke voorwaarden betrokkene zijn loopbaan als

---

[47] Zie voor de reikwijdte van dit begrip hoofdstuk 2, § 2, onderdeel 2°, van de toelichting op de nota van wijziging (Kamerstukken II, 2010/11, 32 402, nr. 7).

zorgverlener kan voortzetten. Het is uiteraard denkbaar dat het ontslag wegens disfunctioneren zijn oorzaak vindt in een daaraan voorafgaande calamiteit of geweld in de zorgrelatie. Er kan echter, ook zonder dat zich calamiteiten hebben voorgedaan, sprake zijn van een verslaving of langdurig zodanig slecht functioneren dat er reden is gevonden, zeker wanneer iemand niet bereid blijkt stappen te zetten om de bezwaren weg te nemen, om de samenwerking te verbreken.

De zorgaanbieder moet bij ontslag wegens disfunctioneren aan de Inspectie opgave doen van de aspecten in het functioneren van betrokkene die voor hem aanleiding zijn geweest (of voor betrokkene kennelijk aanleiding zijn geweest) om de samenwerking niet voort te zetten (onderdeel a); daarbij moeten natuurlijk enige gegevens (naam, adres en functie) over de betrokken zorgverlener worden verstrekt (onderdeel b). Ook hier wordt van de zorgaanbieder verlangd dat hij gegevens verstrekt over de acties die hij zelf heeft of die namens hem zijn ondernomen; dat betreft de acties om het functioneren met betrokkene te bespreken en om het functioneren te verbeteren, maar ook, in voorkomend geval, de mededeling of een tuchtzaak tegen de zorgverlener is aangespannen (onderdeel c).

Het is niet de taak van de Inspectie, en dus niet de bedoeling van deze bepaling, te waarborgen dat zorgaanbieders zorgvuldig handelen met betrekking tot degenen met wie zij voor het verlenen van zorg een overeenkomst hebben aangegaan. Dat is de eigen verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder. Die verantwoordelijkheid omvat ook het zetten van stappen om te voorkomen dat een ernstig disfunctionerende zorgverlener slachtoffers zou kunnen maken. Deze bepaling is opgenomen om de Inspectie in staat te stellen te bezien of de zorgaanbieder zijn verantwoordelijkheid voor goede zorg serieus heeft genomen. Naar verwachting zal een neveneffect hiervan zijn dat hierdoor wordt bevorderd dat zorgaanbieders zorgvuldig procederen in de relatie met hun zorgverleners. In de gesprekken over het – slechte – functioneren zullen zij aan de zorgverlener duidelijk maken dat zij – mocht het tot ontslag komen – dit ontslag ook bij de Inspectie moeten melden en dat de zorgaanbieder daarover (eventueel) met toepassing van artikel 25, tweede lid, onderdeel c, van de wet op verzoek van de Inspectie informatie zal verstrekken. Daarmee komt een dergelijke melding bij de Inspectie en het verzoek om met de Inspectie hierover te overleggen voor betrokkene niet onverwacht. Het ligt overigens uit oogpunt van zorgvuldigheid ook op de weg van de zorgaanbieder dat hij de zorgverlener informeert over de melding van diens ontslag wegens disfunctioneren aan de Inspectie.

Artikel 8.5

Eerste en tweede lid

Met het oog op een ordelijk en controleerbaar verloop van de procedure wordt de Inspectie opgedragen de melding zo spoedig mogelijk te bevestigen aan de melder. Zo is voor de zorgaanbieder duidelijk dat hij aan zijn meldingsplicht heeft voldaan. Bij een melding met gebruikmaking van het webformulier of een e-mail wordt deze ontvangstbevestiging automatisch verzonden. Daarbij worden ook de contactgegevens van de Inspectie vermeld.

De bevestiging (of een binnen vier weken te sturen nader bericht) bevat een beknopte omschrijving van de acties die de Inspectie zal ondernemen en de termijn waarbinnen een en ander zal plaatsvinden. Indien de melding betrekking heeft op ontslag wegens disfunctioneren, zal daarbij in voorkomend geval ook mededeling kunnen worden gedaan van de beslissing om met betrokkene geen gesprek aan te gaan om nader

onderzoek te doen (artikel 8.12). In verband met artikel 8.7 (in beginsel vraagt de Inspectie de betrokken zorgaanbieder eerst zelf onderzoek te doen) zal in de mededeling ook aandacht moeten worden besteed aan de verschillende fasen in het onderzoek tot aan het opstellen van een rapport aan het eind.

Wanneer een zorgaanbieder een wettelijk verplichte melding van een calamiteit of geweld bij de Inspectie doet, dient de zorgaanbieder de betrokken cliënt(en) op de hoogte te stellen (zie ook artikel 8.7, derde lid). Van een betrokken cliënt zal, indien de verplichte melding betrekking heeft op een ontslag wegens disfunctioneren, anders dan bij calamiteiten of geweld in beginsel geen sprake zijn. Hoewel het disfunctioneren waarschijnlijk tot uitdrukking is gekomen in de wijze waarop de zorgverlener met zijn cliënten omgaat, is er geen zodanige relatie tussen het beëindigen van de samenwerking en de behandeling van individuele cliënten dat die cliënten als betrokken zouden moeten worden aangemerkt.

Derde lid

Het derde lid bepaalt dat de zorgaanbieder, als hij niet op de in de artikelen 8.1 tot en met 8.4 voorgeschreven wijze melding doet, de mogelijkheid krijgt om binnen een termijn van twee weken alsnog aan zijn verplichtingen te voldoen. Pas als alle vereiste informatie is ontvangen, binnen de door de door de Inspectie gestelde termijnen, voldoet een zorgaanbieder aan de verplichtingen uit dit besluit. Indien de zorgaanbieder zijn verzuim niet tijdig herstelt, kan in bepaalde gevallen sprake zijn van het niet nakomen van de meldingsplicht van artikel 11 van de wet. In verband hiermee zal de Inspectie over de geldende termijnen zorgvuldig communiceren richting zorgaanbieder. Als de zorgaanbieder niet tijdig de door de Inspectie benodigde informatie aanlevert, kan dit het onderzoek door de Inspectie belemmeren. In artikel 30, eerste lid, van de wet is bepaald dat dan aan de zorgaanbieder een boete kan worden opgelegd.

Daarnaast zal het nalaten van het verstrekken van de verlangde gegevens waarschijnlijk een overtreding opleveren van artikel 11, tweede lid, van de wet. In dat geval kan op grond van artikel 29, tweede lid, van de wet aan de zorgaanbieder of de betrokken zorgverlener een last onder dwangsom worden opgelegd om te bewerkstelligen dat het verzuim wordt hersteld.

Uiteraard zal de Inspectie in voorkomend geval zo nodig met de haar ter beschikking staande middelen toch haar onderzoek in het kader van het toezicht op de kwaliteit van de zorg voortzetten.

Artikel 8.6

In artikel 11, tweede lid, van de wet is expliciet bepaald dat de zorgaanbieder en de zorgverlener verplicht zijn om tijdens het onderzoek naar aanleiding van een verplichte melding aan de Inspectie alle gegevens te verstrekken, bijzondere persoonsgegevens daaronder begrepen, die hiervoor noodzakelijk zijn. Het kan hierbij zowel gaan om gegevens van betrokken zorgverleners als van bij de gemelde feiten betrokken cliënt(en). Bijzondere persoonsgegevens van een zorgverlener kunnen bijvoorbeeld nodig zijn als een zorgverlener door een medische situatie niet meer in staat is om goede zorg te verlenen dan wel een risico vormt voor het leveren van goede zorg of in situaties van seksueel misbruik. De bepaling heeft betrekking op de fase nadat de melding eenmaal is gedaan (in de artikelen 8.1 tot en met 8.4 is immers al voorzien in een regeling met betrekking tot het verstrekken van een basisset gegevens). Het kan daarbij gaan om gegevens naar aanleiding van onduidelijkheden in de verstrekte informatie, maar ook om gegevens welke de Inspectie nodig heeft om tot een goede beoordeling te komen.

Hoewel het in de eerste fase gaat om basale gegevens, leidt de koppeling van de gegevens uit de melding en de identificerende gegevens van de cliënt er impliciet toe dat de Inspectie ook de beschikking krijgt over persoonsgegevens betreffende de gezondheid en mogelijk (bij geweld, waaronder seksueel misbruik) ook andere bijzondere persoonsgegevens van de cliënt. Soms is het onderzoek van een melding inhoudelijk niet mogelijk zonder dat de Inspectie daarbij kan beschikken over nadere gegevens betreffende de gezondheid van de cliënt of de zorgverlener.

De zorgaanbieder is dan op grond van artikel 11 van de wet verplicht die te verstrekken. Daarvoor is – als extra waarborg tegen niet noodzakelijke verwerking van deze bijzondere gegevens – wel vereist dat de Inspectie expliciteert om welke reden zij overlegging van die gegevens noodzakelijk acht. Dit vraagt uiteraard in elke afzonderlijke situatie een zorgvuldige afweging van de Inspectie, waarbij het wenselijk is dat die afweging en de motivering daarvan wordt vastgelegd in het onderzoeksdossier. Dat de zorgaanbieder in dat geval gehouden is de door de Inspectie gevraagde nadere persoonsgegevens van de cliënt te vertrekken, laat onverlet dat de zorgaanbieder daarvan aan de cliënt op grond van de Wet bescherming persoonsgegevens mededeling moet doen.

Artikel 8.7

Eerste lid

In artikel 8.7 is geregeld hoe het onderzoek van calamiteitenmeldingen en meldingen van geweld in de zorgrelatie plaatsvindt. Analoog aan hetgeen geldt wanneer een bestuursorgaan een besluit moet nemen, is vastgelegd dat de Inspectie allereerst de nodige kennis vergaart over de feiten en belangen die aan de orde zijn. Zonder deze kennis kan de Inspectie geen zorgvuldig oordeel vormen over de vraag of er sprake is van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg of anderszins voor het leveren van goede zorg een bedreiging kan betekenen en daarom aanleiding kan zijn voor het nemen van maatregelen.

Tweede lid

Het tweede lid legt vast dat het proces van verwerven van de benodigde kennis in beginsel start met het bieden van de gelegenheid aan de zorgaanbieder om zelf onderzoek te doen naar de gebeurtenissen (als dat niet al is gebeurd). Hiervoor is gekozen omdat de zorgaanbieder verantwoordelijk is voor zijn zorgverlening en ook het beste in staat is om dit onderzoek te doen. Daarnaast is hier ook voor gekozen om de beperkte inspectiecapaciteit zo efficiënt mogelijk in te zetten. Wel is een termijn bepaald, waarbinnen dat onderzoek moet plaatsvinden. Die kan eventueel worden verlengd, bijvoorbeeld wanneer het onderzoek langer duurt vanwege inzet van een externe onderzoekscommissie of de complexiteit van het onderzoek.

Niet in alle gevallen zal de zorgaanbieder in de gelegenheid worden gesteld om eerst zelf onderzoek te doen. Het kan zijn dat de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf al zelf onderzoek heeft geïnitieerd.

Een melding kan dermate ernstig van aard zijn dat de Inspectie besluit meteen zelf onderzoek te doen naar de gebeurtenis. Dit zal bijvoorbeeld het geval zijn indien een calamiteit zich heeft afgespeeld in een situatie waarin een cliënt in een individueel gesloten setting is opgenomen – zoals in een separeerruimte – en is komen te overlijden, of in een situatie waarin een zorgaanbieder onder verscherpt toezicht is gesteld.

De Inspectie stelt de eisen waaraan het onderzoek van de zorgaanbieder moet voldoen. Dit past bij de verantwoordelijkheid van de Inspectie voor het onderzoek van de melding. Daarbij gaat het uiteraard om specifieke eisen die in de concrete casus moeten waarborgen dat het onderzoek op

deugdelijke wijze zal plaatsvinden. Zo kan de Inspectie de aanvullende eis stellen dat het onderzoek door de zorgaanbieder onder meer een oorzakenanalyse moet bevatten. Ook kan gedacht worden aan de eis dat de zorgaanbieder bij zijn onderzoek onafhankelijke deskundigen van buiten betrekt, of dat het om een onafhankelijk onderzoek moet gaan.

Derde lid

Het derde lid regelt bij voorbaat dat daarbij ook eisen moeten worden gesteld om te waarborgen dat de cliënt of een vertegenwoordiger van de cliënt of de nabestaande van de cliënt, goed bij het onderzoek wordt betrokken. De zorgaanbieder is verplicht om de cliënt of diens vertegenwoordiger of nabestaande te betrekken bij en te informeren over het verloop en de afloop van het onderzoek. Het ligt dan ook op de weg van de zorgaanbieder dat in zijn onderzoeksrapport vermeld wordt dat en op welke wijze de cliënt is betrokken bij het onderzoek en over de uitkomsten volledig is geïnformeerd. Omdat de Inspectie dit onderzoeksrapport ontvangt, kan zij langs die weg bewaken of de zorgaanbieder zich aan deze verplichting houdt.

Artikel 8.8

Eerste lid

Als blijkt dat de zorgaanbieder geen onderzoek doet, dan wel dat het onderzoek door de zorgaanbieder niet voldoet aan de door de Inspectie gestelde eisen, bepaalt het eerste lid dat de Inspectie het onderzoek zelf ter hand moet nemen. Daarmee heeft de Inspectie greep op het proces en is ook gewaarborgd dat het onderzoek van de zaak niet langer duurt dan nodig.

De Inspectie zal moeten beoordelen of het onderzoek door de zorgaanbieder aan de eisen voldoet en zo nodig zelf aanvullend onderzoek moeten uitvoeren. Dit gaat overigens niet zover dat de Inspectie het onderzoek altijd zonder meer zou moeten overnemen als de zorgaanbieder het niet helemaal goed doet. Als de zorgaanbieder bijvoorbeeld de verplichting om de cliënt te informeren over de melding en het verloop van het onderzoek zou verwaarlozen en, na daartoe door de Inspectie te zijn aangespoord, zou nalaten dat alsnog te doen, kan de Inspectie uiteraard zelf de informatie aan de cliënt geven.

Tweede en derde lid

Het tweede en derde lid formuleren enige eisen waaraan het onderzoek van de Inspectie moet voldoen.

Onderdeel b legt vast dat de Inspectie de betrokkenen hoort. Tot die betrokkenen hoort in elk geval de cliënt, tenzij die niet gehoord wil of – bijv. wegens overlijden – niet gehoord kan worden. Ook kan worden gedacht aan andere betrokkenen, zoals de zorgverleners. Het horen van andere betrokkenen dan de cliënt is alleen nodig wanneer dat relevant is voor het onderzoek. In dat geval zal deze keuze, met het oog op een transparante procedure, in het rapport worden onderbouwd. De term «direct betrokken» ziet op personen die, naast de cliënt, vertegenwoordiger of nabestaanden van de cliënt, actief bij de gebeurtenissen betrokken waren, zoals zorgverleners die bij de calamiteit dan wel het seksueel misbruik betrokken zijn. De bewoording «zo mogelijk» wordt gebezigd omdat niet iedereen betrokken wil worden bij het onderzoek. Horen kan ook telefonisch of schriftelijk geschieden. Van het horen worden uiteraard verslagen opgesteld; betrokkenen worden in de gelegenheid gesteld een reactie op feitelijke onjuistheden te geven. Die

reactie wordt verwerkt dan wel, indien zij naar het oordeel van de Inspectie niet overeenkomt met de feiten, gemotiveerd terzijde gelegd.

Onderdeel c schrijft voor dat schriftelijke adviezen van deskundigen kunnen worden ingewonnen, als dit van belang is voor een zorgvuldige oordeelsvorming.

Artikel 8.9

Eerste lid

Als het eigen onderzoek van een melding door de zorgaanbieder naar het oordeel van de Inspectie afdoende is geweest en de zorgaanbieder naar haar oordeel ook afdoende maatregelen heeft getroffen, sluit zij het onderzoek af.

Tweede lid

De Inspectie zal uit oogpunt van een transparante procedure van de conclusie dat het onderzoek afdoende is geweest mededeling doen aan de melder en zorgaanbieder of het betrokken bedrijf. Het is aan de zorgaanbieder – die zelf het onderzoek heeft verricht – om de cliënt en de betrokken zorgverleners daarover te informeren.

Artikel 8.10

In het eerste lid is bepaald dat de Inspectie, buiten de gevallen genoemd in artikel 8.9, in een conceptrapport de relevante feiten voorlegt aan de melder, de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf en natuurlijke personen die gehoord zijn tijdens het onderzoek, met als doel dat zij eventuele feitelijke onjuistheden kunnen aangeven. In geval de Inspectie zelf onderzoek heeft gedaan, betreft dat dus ook de cliënt en de zorgverlener. Deze personen hebben vervolgens vier weken de gelegenheid hun opmerkingen te maken. De reactie kan slechts feitelijke onjuistheden betreffen. Deze reacties kunnen schriftelijk worden ingebracht; het organiseren van (tijdrovende) overleggen is dus niet nodig.

Artikel 8.11

Eerste lid

Uiterlijk vier weken na het verstrijken van de voor het leveren van reacties op een conceptrapport gestelde termijn, stelt de Inspectie haar rapport vast. Het rapport bevat een zakelijke weergave van de melding, van het daarop volgende onderzoek, van de bevindingen, de conclusies die de Inspectie aan het onderzoek verbindt en de maatregelen die zij eventueel nodig acht. Daarbij kan het gaan om maatregelen die de Inspectie aan de zorgaanbieder oplegt, die zij zelf neemt of die de Inspectie aan anderen, zoals de minister, voorstelt. Het rapport kan ook als conclusie hebben dat er bij de zorgaanbieder op meerdere fronten structurele tekortkomingen in de kwaliteit van de zorgverlening zijn. De Inspectie zal dan de kwaliteit van zorgverlening in bredere zin onderzoeken.

Tweede lid

Het tweede lid bepaalt hoe de Inspectie omgaat met de in het eerste lid bedoelde reacties. Het is ter beoordeling van de Inspectie of het conceptrapport naar aanleiding van eventuele reacties wordt aangepast. Indien besloten wordt bepaalde reacties inzake feitelijke onjuistheden niet of niet geheel over te nemen, legt de Inspectie deze, indien het om essentiële

aspecten gaat, gemotiveerd terzijde. De formulering «wezenlijk met de Inspectie van mening verschillen» brengt tot uitdrukking dat het moet gaan om elementen in het feitencomplex die dragend zijn voor de door de Inspectie te trekken conclusies. De Inspectie deelt dit schriftelijk of elektronisch aan betrokkene mee en neemt de zienswijzen van betrokkene over de feitelijke onjuistheid van die wezenlijke elementen op in het vast te stellen rapport.

Aldus wordt maximale transparantie betracht over de opvattingen die op de feitelijke elementen van de kwestie betrekking hebben. Er mag echter geen twijfel over bestaan dat de Inspectie, op grond van haar wettelijke taken, de instantie is die bevoegd en bekwaam is vast te stellen hoe de zaak moet worden beoordeeld.

Derde lid

Voor zover in een rapport zou worden vastgesteld dat ten aanzien van een zorgverlener sprake is of is geweest van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging kan betekenen, of met het oog op het belang van goede zorg anderszins noodzaakt tot nader onderzoek, is het op zijn plaats de betrokken zorgverlener tevoren in de gelegenheid te stellen zijn zienswijze op dat oordeel te geven, zodat de Inspectie deze bij de vaststelling van het rapport kan betrekken, indien daar aanleiding toe mocht zijn. Dat zal in de praktijk betekenen dat in dergelijke gevallen, naast de relevante feiten, ook de conceptconclusies zullen worden opgenomen in het conceptrapport. Het gaat om gevallen waarin in het rapport informatie staat die tot personen herleidbaar is. In overige gevallen legt de Inspectie concept-conclusies niet vast in het conceptrapport.

Vierde lid

De procedure eindigt met verzending van het rapport aan de melder, de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf en bij het onderzoek door de Inspectie betrokken natuurlijke – en rechtspersonen. In geval de Inspectie zelf onderzoek heeft gedaan, informeert de Inspectie dus ook de cliënt en de zorgverlener. Op grond van artikel 8.7, derde lid, is de zorgaanbieder verplicht om de cliënt en de zorgverlener te informeren als hij zelf onderzoek doet naar de relevante feiten op grond van artikel 8.7, tweede lid. De zorgaanbieder is de eerstverantwoordelijke voor het nemen van eventuele maatregelen, onverlet de bevoegdheid van de Inspectie en de minister om in voorkomend geval handhavend op te treden.

De bewaartermijn van de Inspectie is vastgesteld in een driehoeksoverleg tussen de Inspectie, het ministerie van OC&W en het Nationaal Archief. De bewaartermijnen staan in het Basis Selectie Document (BSD) van de Inspectie. Deze afspraken zijn in 2009 bekrachtigd. De standaardbewaartermijn voor een melding is 10 jaar na afsluiting van de melding. Dat geldt ook voor de onderzoeksrapporten die de Inspectie naar aanleiding van een dergelijke melding opstelt.

Artikel 8.12

Eerste en tweede lid

Voor verplichte meldingen van ontslag wegens disfunctioneren geldt, gelet op het doel van de meldplicht, een afwijkende procedure. De meldplicht is bedoeld om de Inspectie in staat te stellen na te gaan of het verantwoord is dat een ontslagen zorgverlener zijn werkzaamheden elders voortzet. Op grond van de wet onderzoekt de Inspectie alle meldingen van ontslag wegens disfunctioneren. Het kan daarbij, gelet op de omvang van de zorgsector, gaan om grote aantallen meldingen. Het onderzoek hoeft

echter niet in al die gevallen even diepgaand te zijn. Uiteraard geldt dat de Inspectie eerst de nodige relevante informatie vergaart.

Het tweede lid regelt dat de Inspectie in beginsel nader onderzoek verricht en in dat kader in elk geval een gesprek met de zorgverlener aangaat. De Inspectie nodigt deze uit voor een gesprek binnen een door de Inspectie te stellen – redelijke – termijn. Indien de zorgaanbieder zorgvuldig heeft geprocedeerd en de zorgverlener heeft gewezen op de melding die hij zal gaan doen, zal deze uitnodiging voor de zorgverlener geen verrassing zijn. Van een zorgverlener mag worden verwacht dat hij zich transparant opstelt en bereid is met bevoegde autoriteiten over zijn functioneren te spreken, zo ook met de Inspectie. De Inspectie is op grond van de Algemene wet bestuursrecht bevoegd om bij de zorgverlener inlichtingen te vorderen.

Voor zorgverleners die zijn geregistreerd (artikel 3 Wet big), geldt dat zij zelfstandig bevoegd zijn om voorbehouden handelingen te verrichten. In gevallen waarin de melding een geregistreerde zorgverlener betreft, is het daarom van belang dat de Inspectie nader onderzoekt en ook in een gesprek met betrokkene nagaat wat er is gebeurd en of deze, indien daar aanleiding toe zou zijn, bereid is stappen te zetten om zijn functioneren te verbeteren. Het tweede lid kent ten aanzien van zorgverleners die niet zijn ingeschreven in het register, bedoeld in artikel 3 van de Wet big, de mogelijkheid om van een nader onderzoek en dus ook van het houden van een gesprek af te zien. De Inspectie zal met deze zorgverleners echter wel een gesprek voeren als zij op grond van het eerste globale onderzoek van de melding tot het oordeel komt dat gegronde redenen bestaan om aan te nemen dat betrokkene een ernstig risico vormt voor de veiligheid van cliënten of de zorg.

Derde lid

Het derde lid regelt de belangrijkste punten waarover het gesprek zal gaan. De Inspectie zal van de zorgverlener willen vernemen of en hoe en waar deze zijn werkzaamheden wenst voort te zetten. Dat geeft de Inspectie de mogelijkheid erop toe te zien dat de zorgverlener niet in oude fouten vervalt. Ook zal het gesprek gaan over de maatregelen die de zorgverlener treft om de bezwaren tegen zijn functioneren weg te nemen. Zo zal de zorgverlener kunnen aangeven dat hij bereid is te gaan werken met een supervisor of dat hij zich zal bijscholen. Indien de zorgverlener andere problemen heeft (bijvoorbeeld drank), kan hij de Inspectie inlichten over de stappen die hij gaat zetten (bijvoorbeeld het volgen van een ontwenningskuur o.i.d.). Ook is natuurlijk denkbaar dat de zorgverlener ervan overtuigd raakt dat hij geen toekomst heeft als zorgverlener. Benadrukt zij nogmaals dat het hierbij in beginsel gaat om door de zorgverlener vrijwillig te nemen maatregelen, tenzij een uitspraak van de tuchtrechter ertoe leidt dat de zorgverlener zijn werkzaamheden niet of slechts onder voorwaarden mag voortzetten dan wel beperkt wordt in zijn bevoegdheden. Indien mocht blijken dat een zorgverlener niet bereid is zelf consequenties aan zijn situatie te verbinden, zal de Inspectie extra attent zijn op de voortzetting van diens activiteiten.

Artikel 8.13

Eerste, derde en vierde lid

Alleen als er een nader onderzoek heeft plaatsgevonden (dus ook indien de zorgverlener niet aan het voeren van een gesprek heeft willen meewerken), stelt de Inspectie een conceptrapport op. In het eerste lid is bepaald dat de Inspectie haar weergave van de relevante feiten eerst in conceptvorm vastlegt. De betrokkene zorgverlener krijgt (derde lid) de gelegenheid daarop te reageren en heeft vier weken de gelegenheid

(vierde lid) opmerkingen te maken. De reactie kan slechts feitelijke onjuistheden betreffen.

Tweede lid

Als de zorgverlener blijk heeft gegeven bereid te zijn om stappen te zetten om zijn functioneren te verbeteren, wordt hetgeen met hem is besproken, inclusief de daarbij besproken termijnen en de wijze waarop de Inspectie van vorderingen op de hoogte wordt gesteld, in het conceptrapport opgenomen.

Onder de relevante feiten valt, in geval de zorgverlener zich in het gesprek bereid heeft getoond te gaan werken aan verbetering van zijn functioneren, ook een weergave van hetgeen deze heeft medegedeeld daartoe te gaan ondernemen. Als de zorgverlener zich in het gesprek bereid heeft verklaard maatregelen te nemen, zal de Inspectie dit bij de conclusies en te nemen maatregelen vermelden, onder toevoeging van de termijnen waarbinnen deze maatregelen zullen worden ondernomen en de wijze waarop de zorgverlener de Inspectie van de voorgang op de hoogte zal houden. In het verleden werd in dit verband wel de term afspraken gebruikt, maar die is minder juist. Het gaat om stappen die de zorgverlener aangeeft te zullen zetten. Een en ander doet geen afbreuk aan de wettelijke taak en bevoegdheden van de Inspectie. De Inspectie zal zo nodig maatregelen nemen, al zal daar in beginsel niet snel aanleiding toe bestaan als de zorgverlener serieus werk maakt van hetgeen hij naar eigen inzicht noodzakelijke stappen vond.

Artikel 8.14

Eerste lid

Zo spoedig mogelijk na ontvangst van de reactie van de zorgverlener stelt de Inspectie haar rapport vast. Als de zorgverlener niet reageert binnen de gestelde termijn van vier weken, zal de Inspectie haar rapport vaststellen als de termijn is verstreken. Het rapport bevat de relevante feiten, de conclusies van de Inspectie en de te nemen maatregelen.

Tweede lid

Het tweede lid legt vast dat bij de vaststelling van het rapport de reactie van de zorgverlener op de feitelijke weergave, bedoeld in artikel 8.13, wordt betrokken. Indien de betrokken zorgverlener onverhoopt wezenlijk met de Inspectie van mening zou verschillen over de relevante feiten, zoals vastgelegd in het conceptrapport, en de Inspectie een reactie niet of niet geheel overneemt, deelt zij dit schriftelijk of elektronisch gemotiveerd aan de betrokkene mede en neemt zij de zienswijzen van betrokkenen op in het vast te stellen rapport.

Derde lid

Voor zover in een rapport zou worden vastgesteld dat ten aanzien van een zorgverlener sprake is of is geweest van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging kan betekenen, of met het oog op het belang van goede zorg anderszins noodzaakt tot nader onderzoek, is het op zijn plaats de betrokken zorgverlener tevoren in de gelegenheid te stellen zijn zienswijze op dat oordeel te geven, zodat de Inspectie deze bij de vaststelling van het rapport kan betrekken, indien daar aanleiding toe mocht zijn.

Vierde lid

Uiteraard ontvangt ook de zorgverlener afschrift van het rapport.

Artikel 8.15

Eerste lid

Andere meldingen zijn alle meldingen die niet vallen onder de definitie van verplichte meldingen. Dergelijke meldingen kunnen door een ieder worden gedaan, zoals door een zorgaanbieder, of een cliënt of nabestaande. Deze meldingen kunnen betrekking hebben op zorgaanbieders, fabrikanten en solistisch werkende beroepsbeoefenaren.

Zorgaanbieders en fabrikanten doen andere meldingen bij de Inspectie. Andere meldingen van burgers komen via het Landelijk meldpunt zorg bij de Inspectie terecht (zie hoofdstuk 8 van de algemene toelichting). De melding moet schriftelijk of elektronisch worden gedaan. Voor laaggeletterden kan het Landelijk meldpunt zorg eventueel ondersteuning bieden bij het op schrift zetten van de klacht; zie ook de toelichting op artikel 8.16, tweede lid.

Tweede lid

Dit lid regelt – net als artikel 8.1 voor de verplichte meldingen – allereerst de basisset gegevens die een melder moet indienen.

Om een goede behandeling van de melding mogelijk te maken, zal de melder de nodige gegevens moeten verstrekken, waaronder gegevens over zichzelf, zodat hij bij de verdere behandeling kan worden betrokken.

De mogelijkheid om te melden geldt ook als bij de melder wellicht niet bekend is op welke persoon of organisatie de melding betrekking heeft. Daarom zijn de woorden «zo mogelijk» in dit artikellid tussengevoegd.

Derde lid

Waar bij een verplichte melding moet worden aangegeven of het gaat om een calamiteit, geweld in de zorgrelatie of ontslag wegens disfunctioneren, is hier bepaald dat de melder zo mogelijk moet aangeven tot welke van de in het lid genoemde categorieën van situaties de melding behoort. Daarbij zijn de meer algemene categorieën «het functioneren van de zorg of de kwaliteitsborging», «het professioneel functioneren van een zorgverlener» en problemen met een product of apparaat genoemd. Daarvan kan sprake zijn als zich zaken voordoen die de gezondheid van de cliënt ernstig bedreigen of waarborgen voor goede zorg ontbreken. De melder zal vaak zelf kunnen inschatten of het gaat om feiten zoals die in de onderdelen a, b en c zijn vermeld. Ook als de melding betrekking heeft op het niet hebben of niet toepassen van een deugdelijke (aan de wettelijke eisen voldoende) klachtenregeling of op feit dat er geen toegang tot de geschilleninstantie is (onderdeel f), zal dat voor de melder veelal eenvoudig zijn aan te duiden.

Artikel 8.16

Eerste lid

Om voor de melder duidelijk te maken dat zijn melding overeenkomstig de onderhavige bepalingen in behandeling is genomen, schrijft het eerste lid voor dat de Inspectie een ontvangstbevestiging zendt. Indien de melder volledig anoniem melding heeft gedaan, is dat uiteraard onmogelijk.

Dit is een «kale» ontvangstbevestiging die nog niets zegt over de vraag of de Inspectie de melding gaat onderzoeken. Bij deze bevestiging wordt de datum aangeven waarop de melding in behandeling is genomen en worden de algemene contactgegevens van de Inspectie vermeld.

Als een klacht via het Landelijk meldpunt zorg wordt ontvangen, ligt het in de rede dat het Landelijk meldpunt zorg, als direct al duidelijk zou zijn dat het niet gaat om een melding die de Inspectie in behandeling kan nemen, omdat de klacht elders thuis hoort, de indiener helpen door hem te vertellen waar hij wel met zijn klacht terecht kan[48]. Van groot belang is dat iemand met een klacht niet van het kastje naar de muur wordt gestuurd. De Inspectie betrekt ook deze meldingen bij haar toezicht als signaal voor mogelijke structurele tekortkomingen in de kwaliteit van zorg.

Tweede lid

Het tweede lid regelt dat de melder in geval van een onvolledige melding in de gelegenheid wordt gesteld binnen twee weken zijn verzuim te herstellen. Ook als een melding niet op de voorgeschreven wijze is gebeurd (bijvoorbeeld een telefonische of mondelinge melding) kan deze onder omstandigheden toch aanleiding geven tot nader onderzoek en tot het nader betrekken en informeren van betrokkene daarover en daarbij. Om een en ander zorgvuldig te laten verlopen en geen twijfel te laten ontstaan over de aard en inhoud van de melding en de daarbij betrokken personen, verdient het aanbeveling dat de Inspectie of het Landelijk meldpunt zorg in een dergelijk geval aan betrokkene verzoekt zijn melding alsnog schriftelijk of digitaal te doen dan wel de kern van hetgeen haar is gemeld zelf op papier vastlegt en aan betrokkene vraagt om hetgeen de Inspectie of het Landelijk meldpunt zorg heeft genoteerd, aan te vullen. Het derde lid regelt dat de Inspectie kan besluiten de zaak niet verder te onderzoeken indien aan dat verzoek niet wordt voldaan.

Derde lid

Indien de melder geen aanvulling van de gegevens over zijn melding levert of de melder niet bekend is – omdat anoniem is gemeld – kan de Inspectie besluiten dat de melding verder buiten behandeling wordt gelaten.

Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn als de Inspectie over onvoldoende gegevens zou beschikken om onderzoek te kunnen verrichten. Om de feiten duidelijk te krijgen, kan de melder nodig zijn voor het kunnen onderzoeken van de melding.

Als de melder niet bekend is, maar niet nodig is voor onderzoek van de melding zal de onbekendheid van de melder als zodanig geen probleem opleveren voor het (kunnen) onderzoeken van de melding. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn als de melding reclame voor een geneesmiddel betreft en de melder bij die activiteit niet betrokken is.

Artikel 8.17

Als de naam van de melder bekend is en deze nodig is voor onderzoek van de melding, zal de Inspectie aan de melder om toestemming vragen om de melding door te sturen aan de betrokken zorgaanbieder of het bedrijf. Als de melder hiervoor geen toestemming geeft (anoniem wil blijven) en het onderzoeken van de melding herleidbaarheid naar de melder zou kunnen opleveren, zal de Inspectie, indien zij onderzoek vanwege de ernst van de inhoud van de melding toch noodzakelijk acht,

[48] Kamerstukken II 2011/12, 33 149 nr. 11.

zich tot het uiterste inspannen om herleidbaarheid van de melder te voorkomen.

Artikel 8.18

Eerste lid

Anders dan bij verplichte meldingen, waar een onderzoek door de Inspectie een logisch uitvloeisel is van de wettelijke meldplicht, zal bij andere meldingen in eerste instantie moeten worden bezien of het gemelde aanleiding geeft tot het doen van een onderzoek. Als de melding van een burger via het Landelijk meldpunt zorg met dit doel naar de Inspectie wordt gestuurd, zal het Landelijk meldpunt zorg de burger informeren over de procedure (onder andere criteria en doorlooptijden) die de Inspectie hanteert bij haar beoordeling van de vraag of wel of niet een onderzoek moet worden gestart. De Inspectie stuurt de burger altijd een brief waarin staat of de Inspectie wel of niet een onderzoek start.

De behandelingsprocedure voor niet-verplichte meldingen voorziet dan ook in twee stappen: eerst een onderzoek naar de vraag of de gemelde zaken aanleiding moeten zijn om de zaak meer fundamenteel te onderzoeken; daarna (waar van toepassing) een meer diepgaand onderzoek, zoals dat ook bij verplichte meldingen plaatsvindt.

In het eerste lid is geregeld dat de Inspectie in beginsel binnen vier weken dit eerste onderzoek afrondt. De Inspectie baseert haar vaststelling op de inhoud van de melding zelf en andere over de zorgaanbieder of het bedrijf bij de Inspectie aanwezige informatie. De termijn kan worden verlengd met twee weken.

Tweede lid

De Inspectie doet van haar vaststelling mededeling aan de melder. Het is van belang dat daarbij inzichtelijk wordt gemaakt op welke gronden de Inspectie tot haar keuze is gekomen.

Derde lid

Komt de Inspectie tot de conclusie dat er geen aanleiding is tot nader onderzoek, dan ligt het op de weg van de Inspectie de melder te wijzen op eventuele mogelijkheden om een oordeel te verkrijgen over zijn melding. Daarbij kan worden gedacht aan een klacht bij de zorgaanbieder, het voorleggen van een geschil aan de geschilleninstantie of de rechter of het beginnen van een tuchtrechtelijke procedure. De Inspectie zal geen onderzoek doen indien de melding niet voldoet aan de in artikel 8.20, eerste lid, voorgeschreven eisen. Als de melding zodanig is dat behandeling door een functionaris als bedoeld in artikel 13 van de wet of door een klachtencommissie meer voor de hand ligt, zal de melder daarnaar worden doorverwezen door het Landelijk meldpunt zorg of de Inspectie.

Vierde lid

Het vierde lid bepaalt dat de Inspectie, als zij heeft vastgesteld dat de gemelde feiten aanleiding vormen voor onderzoek, aan de melder schriftelijk zal mededelen hoe het vervolg van de procedure eruit ziet, welke acties de Inspectie zal ondernemen en binnen welke termijn dat zal gebeuren.

Vijfde lid

Het vijfde lid draagt de Inspectie op (na positieve beantwoording van de voorvraag of nader onderzoek nodig is te achten) de betrokken zorgaanbieder, het betrokken bedrijf of degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht, indien zij niet de melder zijn, op de hoogte te stellen van het feit dat er een melding is gedaan en waarop deze betrekking heeft, zodat ook zij weten dat er een onderzoek zal plaatsvinden. De Inspectie vraagt aan de melder of deze ermee instemt dat de melding inclusief diens gegevens aan de betrokken zorgaanbieder of het bedrijf worden gestuurd. Indien de melder daarmee niet instemt, zal de Inspectie ingevolge artikel 8.17 waarborgen moeten treffen om herleidbaarheid naar de melder te voorkomen.

Artikel 8.19

Parallel aan artikel 8.6 is ook voor andere meldingen voorzien in een verplichting voor zorgaanbieders en zorgverleners om de nodige gegevens te verstrekken. Als voor het onderzoek ook persoonsgegevens noodzakelijk zijn, moeten ook die worden verschaft. Anders dan bij artikel 8.6 bestaat in dit geval op grond van de wet voor de zorgaanbieder of zorgverlener geen verplichting tot het verstrekken van bijzondere persoonsgegevens. Indien de Inspectie desalniettemin voor een goede beoordeling van de zaak dergelijke persoonsgegevens nodig mocht hebben, kan zij de cliënt verzoeken deze aan de Inspectie te verstrekken dan wel ermee in te stemmen dat die gegevens aan de Inspectie worden verstrekt.

Artikel 8.20

Eerste lid

Getracht is zo duidelijk mogelijk af te bakenen in welke gevallen de Inspectie een andere melding verder zou moeten onderzoeken.

Onderdeel a

Onderdeel a noemt als zodanig de gevallen waarin de gemelde feiten erop wijzen dat sprake is van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging betekent of kan betekenen. Hierbij moet gedacht worden aan de gezondheid van cliënten ernstig bedreigende omstandigheden of het ontbreken van waarborgen voor goede zorg. Met het woord «ernstig» is tot uitdrukking gebracht dat de Inspectie niet tot het doen van onderzoek hoeft over te gaan of daarmee voort moet gaan, indien het gaat om zaken die weliswaar niet helemaal correct zijn, maar die van tamelijk onbetekenende aard zijn. Met ernstig wordt in ieder geval gedoeld op:

a. een ernstige mate van afwijking van de geldende professionele standaarden door de beroepsbeoefenaar of andere medewerkers binnen de instelling;

b. een ernstige mate van afwijking van het vigerende kwaliteitssysteem door de beroepsbeoefenaar of andere medewerkers binnen de instelling;

c. het niet aanwezig zijn van een adequaat kwaliteitssysteem;

d. ernstige gezondheidsschade;

e. een grote kans op herhaling van het ontstaan van gezondheidsschade;

f. ketenproblematiek.

Onderdeel b

Onderdeel b wijst verder gevallen aan waarin de Inspectie zelf tot het oordeel komt dat het belang van verantwoorde zorg of de veiligheid van cliënten noopt tot onderzoek. In artikel 8.18 is bepaald dat de Inspectie van haar conclusies dienaangaande gemotiveerd mededeling doet aan betrokkenen. Daarmee is de afweging transparant en toetsbaar.

Onderdeel c

De Inspectie houdt ook toezicht op de naleving van de artikelen 13, 15, 18, eerste en vijfde lid, en 23 van de wet (klachtenbehandeling. Omdat het treffen van een schriftelijke klachtenregeling door de zorgaanbieder, met inbegrip van toegang voor de cliënt tot een geschilleninstantie, cruciaal is om de cliënt in staat te stellen zo nodig te bewerkstelligen dat de zorgaanbieder zijn verplichtingen nakomt en de rechten van de cliënt respecteert, is ook een melding dat een zorgaanbieder deze zaken niet op orde heeft aanleiding om een nader onderzoek te doen.

Meldingen daarover worden altijd onderzocht. Het gaat er daarbij om dat de Inspectie beoordeelt of er een klachtenregeling is die aan de wettelijke eisen voldoet); er zij op gewezen dat het hebben van een klachtenregeling die aan de wettelijke eisen voldoet, ook impliceert dat die regeling voldoet aan de inhoudelijke eisen van de artikelen 14, 16 en 17 van de wet. Uit de formulering van de bepaling vloeit voort dat de Inspectie geen taak heeft ten aanzien van de inhoudelijke afhandeling van klachten. De Inspectie doet geen uitspraak over de gegrondheid van een klacht en is geen hoger beroepsinstantie voor klachten.

Tweede lid

In het tweede lid zijn enkele gevallen genoemd waarin de Inspectie in elk geval niet tot (verder) onderzoek overeenkomstig dit besluit zal overgaan.

Daarvan is sprake als krachtens andere, wettelijke of internationale verplichtingen voorgeschreven procedures moeten worden toegepast. Dit is bijvoorbeeld het geval bij Europees centraal geregistreerde geneesmiddelen waarvan de regie bij de European Medicines Agency ligt. Hiervoor geldt een Europese verordening.

Onderdeel b regelt dat de Inspectie dezelfde kwestie niet tweemaal hoeft te onderzoeken. Dit artikelonderdeel geldt in principe niet voor de situatie dat lopende het onderzoek naar aanleiding van de melding een tweede melding over dezelfde gebeurtenis wordt gedaan. In dat geval wordt ook het in deze melding beschrevene (indien mogelijk) bij het onderzoek betrokken.

Onderdeel c regelt dat onderzoek naar zaken die te lang geleden hebben plaatsgevonden, in principe niet plaatsvindt. Dat is zo geregeld, omdat het dan vaak nauwelijks nog verantwoord zal zijn om de feiten vast te stellen. Indien sprake is van een structureel probleem, zal wellicht een melding kunnen plaatsvinden over een meer recente situatie. In bepaalde gevallen, bijvoorbeeld bij meldingen van cliënten van seksueel misbruik, kan hiervan worden afgeweken.

Artikel 8.21

Nadat is vastgesteld dat er aanleiding is om een andere melding te onderzoeken, zal de Inspectie – net als in de voorfase, maar thans met meer diepgang – de noodzakelijke informatie vergaren. Het referentiekader daarbij is of sprake is van een situatie waarvan artikel 8.20 bepaalt dat de Inspectie daarnaar nader onderzoek doet.

De termijn die voor het onderzoek naar een andere melding geldt, is bepaald op maximaal vier maanden. Er zullen echter situaties zijn waarin de termijn van vier maanden te kort blijkt te zijn. De ervaring leert dat er complexe meldingen kunnen zijn, die om een langere termijn vragen om zorgvuldig onderzoek te kunnen uitvoeren. Daarom kan deze termijn met maximaal vier maanden verlengd worden. Het is niet de bedoeling zonder meer een verlenging voor vier maanden vast te stellen, maar tot een verlenging te komen die overeenkomt met de tijd die nog nodig is om het onderzoek af te ronden. Ongeacht de duur van de verlenging, is een tweede verlenging niet mogelijk. Na die (verlengde) termijn zal de Inspectie met een rapport moeten komen. Binnen acht maanden moet dus de melding onderzocht zijn. Het onderzoek doorloopt dezelfde fasen en zal voldoen aan dezelfde eisen als bij verplichte meldingen. Zie hierover de toelichting bij artikel 8.7.

Artikel 8.22

Eerste lid

Net als bij onderzoek van verplichte meldingen het geval is (zie de toelichting op artikel 8.8), doet de Inspectie onder omstandigheden zelf onderzoek. Het eerste lid legt vast dat dit het geval is als de zorgaanbieder niet zelf het onderzoek verricht of dat doet op een wijze die afwijkt van de gestelde eisen.

Tweede lid

Het tweede lid legt vast dat bij het onderzoek de melder, de betrokken zorgaanbieder of het betrokken bedrijf en zo nodig andere direct betrokken personen moeten worden betrokken. Dat impliceert dat deze personen in beginsel in de gelegenheid worden gesteld te worden gehoord over het onderwerp van de melding. Wel zij vermeld dat voor deze meldingen is vastgelegd dat de melder altijd gehoord wordt, tenzij deze dat zelf niet wenst. Zie verder ook de toelichting op artikel 8.8.

Artikel 8.23

In gevallen waarin tussentijds, lopende het onderzoek alsnog blijkt dat de melding in het licht van artikel 8.20, eerste lid, geen onderzoek rechtvaardigt, kan de Inspectie het onderzoek staken (eerste lid). Dat kan ook als de Inspectie vaststelt dat de betrokken zorgaanbieder, het betrokken bedrijf of degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht, de zaak zelf behoorlijk heeft onderzocht en voldoende maatregelen heeft genomen (tweede lid). In beide gevallen doet de Inspectie haar vaststelling schriftelijk en gemotiveerd toekomen aan de betrokkenen, onder wie in ieder geval de melder en de betrokken zorgaanbieder, het betrokken bedrijf of degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht, zodat helderheid bestaat over de wijze van afhandeling van de melding (derde lid).

Artikel 8.24

Tenzij artikel 8.23 toepassing heeft gevonden, eindigt een nader onderzoek altijd met een rapport van de Inspectie, waarin de conclusies en te nemen maatregelen zijn aangegeven. Aan de vaststelling van dat rapport gaat een fase vooraf waarin de Inspectie haar weergave van de relevante feiten eerst in conceptvorm voorlegt aan iedereen die in het onderzoek is betrokken. Deze personen hebben vervolgens vier weken de gelegenheid om hun opmerkingen te maken. De reactie kan slechts feitelijke onjuistheden betreffen.

Artikel 8.25

Eerste lid

Deze bepaling is gelijk aan die voor verplichte meldingen (artikel 8.11). Binnen vier weken na ontvangst van de laatste reactie op het concept-rapport, maar uiterlijk vier weken na het verstrijken van de voor het leveren van reacties gestelde termijn stelt de Inspectie haar rapport vast. Ook hier kan het rapport als bovenbedoeld als conclusie hebben dat er bij de zorgaanbieder op meerdere fronten structurele tekortkomingen in de kwaliteit van de zorgverlening zijn. De Inspectie zal dan de kwaliteit van zorgverlening in bredere zin onderzoeken.

Tweede lid

Het tweede lid stelt zeker dat opmerkingen in het rapport worden verwerkt dan wel, in geval van meningsverschil, aan het rapport worden toegevoegd. Aldus wordt maximale transparantie betracht over de opvattingen die op de kwestie betrekking hebben. Er mag echter geen twijfel over bestaan dat de Inspectie op grond van haar wettelijke taken, de instantie is die bevoegd en bekwaam is te achten vast te stellen hoe de zaak moet worden beoordeeld.

Derde lid

Voor zover in een rapport zou worden vastgesteld dat ten aanzien van een zorgverlener sprake is of is geweest van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging kan betekenen, of met het oog op het belang van goede zorg anderszins noodzaakt tot nader onderzoek, is het op zijn plaats de betrokken zorgverlener tevoren in de gelegenheid te stellen zijn zienswijze op dat oordeel te geven, zodat de Inspectie deze bij de vaststelling van het rapport kan betrekken, indien daar aanleiding toe mocht zijn.

Vierde lid

De procedure eindigt met verzending van het rapport aan de melder, de zorgaanbieder of het betrokken bedrijf, dan wel degene die het bevolkingsonderzoek of het wetenschappelijk onderzoek verricht, de betrokken cliënt, indien deze niet de melder is, en in afschrift aan de natuurlijke- of rechtspersonen die gehoord zijn tijdens het onderzoek. De zorgaanbieder is de eerstverantwoordelijke voor het nemen van eventuele maatregelen, onverlet de bevoegdheid van de Inspectie en de minister om in voorkomend geval handhavend op te treden.

Artikel 8.26

Eerste lid

De Inspectie ontvangt op grond van de artikelen 72, eerste lid, onder c, en 74, tweede lid van de Wet big de uitspraken van de Regionale Tuchtcolleges voor de Gezondheidszorg en van het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg. Deze uitspraken bevatten een oordeel over het professioneel handelen van een beroepsbeoefenaar. Voor de Inspectie vormen de feiten, zoals deze in rechte zijn komen vast te staan, een gegeven; daarom is het niet noodzakelijk dat de Inspectie daarnaar nog onderzoek doet. Voor de rechterlijke colleges eindigt hun bemoeienis met de uitspraak. Omdat de uitspraken van de tuchtcolleges naar de letter wel onder de omschrijving van melding vallen, is in het eerste lid bepaald, dat

de bepalingen in dit besluit over het onderzoeken van meldingen voor deze meldingen buiten toepassing blijven.

Tweede en derde lid

De Inspectie ontvangt op grond van artikel 9, tweede lid, van de Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding bepaalde uitspraken van de regionale toetsingscommissies euthanasie. Ook krijgt de Inspectie meldingen van het openbaar ministerie. Deze meldingen worden behandeld en er vindt onderzoek naar aanleiding van de melding plaats. Ten aanzien van deze meldingen is het niet noodzakelijk dat alle onderdelen van de procedure worden toegepast; daarom is de toepasselijkheid van deze bepalingen uitgesloten voor meldingen van het openbaar ministerie en uitspraken van regionale toetsingscommissies euthanasie. Terugkoppeling over het onderzoek door de Inspectie vindt dan plaats binnen het wettelijke kader (wat het openbaar ministerie betreft o.a. het Wetboek van Strafvordering) en conform het Samenwerkingsprotocol gezondheidszorg tussen de IGZ en het openbaar ministerie van 15 juni 2015. De regionale toetsingscommissies euthanasie en het openbaar ministerie ontvangen wel een (procedureel) afloopbericht.

Artikel 8.27

Indien er een acuut gevaar is voor de veiligheid van cliënten en ingrijpen bijvoorbeeld in geval van een bevel als bedoeld in artikel 27 van de wet noodzakelijk is, kunnen niet alle procedurestappen van dit besluit (volledig) gevolgd worden. Denk bijvoorbeeld aan de termijn voor een zorgaanbieder en betrokken bedrijf om te reageren op het conceptrapport van de Inspectie. In die situatie kunnen op onderdelen bijvoorbeeld kortere termijnen dan vermeld in dit besluit gehanteerd worden of stappen worden overgeslagen.

Artikel 8.28

Artikel 4 van de wet legt op de zorgaanbieder een vergewisplicht; die plicht houdt in dat de zorgaanbieder ten aanzien van door hem in te schakelen zorgverleners nagaat of hun functioneren in het verleden mogelijk in de weg staat aan het goed vervullen van hun taak. Dat zal allereerst gebeuren in de gesprekken die met betrokkene worden gevoerd. Als ten aanzien van het functioneren van de betrokkene zorgverlener eerder problemen hebben bestaan, ligt het op diens pad daarover, en over hetgeen hij heeft ondernomen om die problemen op te lossen, transparantie te betrachten jegens de zorgaanbieder. Om aan zijn vergewisplicht te voldoen, kan de zorgverlener met toestemming van de zorgverlener navraag doen bij zorgaanbieders, voor wie de zorgverlener eerder werkzaam is geweest; hij kan ook het Big-register of het register met tuchtrechtelijke uitspraken of een ander register van de beroepsgroep of van zorgaanbieders raadplegen. Daarnaast biedt artikel 4 van de wet – als extra waarborg – de basis om voor bepaalde categorieën zorgverleners een verplichting in het leven te roepen tot het overleggen van een VOG (uitgewerkt in artikel 3.1 van dit besluit).

Artikel 25, tweede lid, onderdeel c, van de wet regelt in aanvulling daarop dat ook bij de Inspectie navraag kan worden gedaan om vast te stellen of bij een zorgverlener sprake is geweest van een situatie die een ernstige bedreiging kan betekenen voor de veiligheid van cliënten of de zorg; de bepaling houdt in dat bij amvb regels moeten worden gesteld over de wijze waarop die informatie wordt verstrekt. Het doel van deze aanvullende mogelijkheid van navraag bij de Inspectie is dat zorgaanbieders, indien zij van oordeel zijn dat daartoe aanleiding bestaat, informatie kunnen krijgen over de vraag of zich ten aanzien van de

zorgverlener in het verleden zodanige problemen hebben voorgedaan dat deze mogelijk een risicofactor vormt. Het is aan de zorgaanbieder om, op basis van het antwoord van de Inspectie op zijn verzoek en zijn eventuele verdere onderzoek, in te schatten of er bij de sollicitant risico's zijn op herhaling.

Met het oog op de beperking van de inbreuk op de privacy van betrokkenen tot het minimum is het echter zaak de informatie van de kant van de Inspectie te beperken tot het bericht of de Inspectie zulks in het verleden heeft vastgesteld.

Uit de tekst van artikel 25, eerste lid, en tweede lid, onderdeel c, van de wet vloeit voort dat het daarbij gaat om vaststellingen door de Inspectie die zijn gedaan op grond van het bepaalde bij of krachtens de wet, dat wil zeggen: na inwerkingtreding van de wet. Het zal derhalve na inwerkingtreding van de wet nog een zekere tijd kosten voordat op grond van artikel 25 informatie over de eerste zorgverlener kan worden gedaan.

Als de zorgaanbieder op zijn vraag een bevestigend antwoord ontvangt, is het aan hem om alert te zijn en zo nodig zelf verder onderzoek te doen over de voorgenomen indienstneming van de zorgverlener.

Eerste en tweede lid

Ter uitvoering van dat artikelonderdeel regelt het eerste lid dat de Inspectie aantekening moet houden van zorgverleners ten aanzien van wie in een rapport als bedoeld in artikel 8.10, 8.14 of 8.25 is vastgesteld dat sprake is van een situatie als bedoeld in artikel 25, eerste lid, van de wet. Het gaat daarbij om zorgverleners ten aanzien van wie de Inspectie heeft vastgesteld of sprake is (of is geweest) van een situatie die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging kan betekenen of met het oog op het belang van goede zorg anderszins noodzaakt tot nader onderzoek. Daarbij zal het veelal gaan om rapporten opgesteld na onderzoek van meldingen van ontslag wegens ernstig disfunctioneren. Gelet op de tekst van de wet, kan het echter ook gaan om meldingen van calamiteiten of geweld of andere meldingen.

De aantekening van de Inspectie moet zich beperken tot gegevens die de betrokken zorgverlener identificeren (om verwarring te voorkomen) en de datum waarop het rapport van de Inspectie is vastgesteld. De relevantie van dergelijke gegevens wordt na verloop van tijd minder groot, onder andere omdat betrokkene intussen, al dan niet na acties te hebben ondernomen om daaraan bij te dragen, mogelijk alweer een aantal jaren goed functioneert. Daarom is geregeld dat de aantekening na vijf jaren uit het bestand moet worden verwijderd.

Derde lid

Het derde lid regelt de afhandeling van een verzoek om informatie over een zorgverlener. Uiteraard zal de Inspectie na ontvangst van een verzoek eerst hebben vast te stellen of het verzoek afkomstig is van een zorgaanbieder die de gevraagde informatie wenst te ontvangen in het kader van een «vergewisonderzoek» met betrekking tot een met name genoemde zorgverlener. Daartoe zal de zorgaanbieder voldoende gegevens moeten overleggen om zichzelf te identificeren, maar ook moeten aangeven op welke zorgverlener het verzoek betrekking heeft. Als is vastgesteld dat het gaat om een zorgaanbieder die een verzoek om informatie mag doen, wordt deze zorgaanbieder slechts medegedeeld of over de betrokken zorgverlener (nog) een aantekening bestaat; als dat het geval is, wordt ook de datum medegedeeld waarop het desbetreffende rapport is vastgesteld.

Uit artikel 34 van de Wet bescherming persoonsgegevens vloeit voort dat de Inspectie van het verstrekken van deze informatie aan een zorgaanbieder mededeling doet aan de betrokkene zorgverlener. De

zorgaanbieder op zijn beurt mag de hierboven genoemde informatie enkel gebruiken in het kader van zijn vergewisplicht en mag deze informatie niet verder verspreiden.

Het spreekt voor zich dat het van groot belang is dat de Inspectie op een verzoek om informatie op korte termijn reageert. De zorgaanbieder die informatie vraagt, heeft er uiteraard belang bij snel van deze informatie kennis te kunnen nemen en zal, indien hij te lang op een reactie moet wachten, wellicht volstaan met informatie die hij elders heeft verkregen. Omdat op dit moment niet is te voorzien hoeveel zorgverleners in de door de Inspectie tot dit doel in stand te houden registratie zullen worden opgenomen en hoeveel tijd het zal kosten om zorgvuldig te voldoen aan die informatieverzoeken, is er echter vooralsnog van afgezien een termijn te stellen.

Artikel 9.1

In artikel 3.1 is voorzien in de verplichting voor zorgaanbieders om voor hun medewerkers te beschikken over een VOG. Dit artikel regelt dat die bepaling niet geldt voor de huidige medewerkers van een zorgaanbieder.

Artikel 9.2

Deze bepaling regelt het intrekken van het Besluit kwaliteitseisen ziekenhuisbloedbanken. De bepalingen van dat besluit zijn in dit besluit opgenomen.

Artikel 9.3

In het Besluit verplichte meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling zijn ter uitvoering van hetgeen (o.a.) is bepaald in artikel 3a van de Kwaliteitswet zorginstellingen, nadere regels gesteld ter zake van de elementen waaruit een meldcode moet bestaan. Dat besluit geeft tegelijk uitvoering aan vergelijkbare bepalingen in tal van andere wetten. De Kwaliteitswet zorginstellingen komt met de inwerkingtreding van de Wkkgz te vervallen en de inhoud van artikel 3a van de Kwaliteitswet zorginstellingen is in artikel 8 van de Wkkgz overgenomen. De in artikel 8, derde lid, van de Wkkgz bedoelde nadere regels zijn thans de regels die zijn opgenomen in het Besluit verplichte meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling. In een overgangsbepaling aan het eind van dit besluit is, ter voorkoming van misverstanden, expliciet bepaald dat het Besluit verplichte meldcode huiselijk geweld en kindermishandeling voortaan mede berust op artikel 8, derde lid, van de Wkkgz.

Artikelen 9.4 tot en met 9.6

Deze artikelen voorzien in een louter technische aanpassing van drie besluiten die noodzakelijk is geworden door het gebruik van de term «instelling» in de wet.

Artikel 10.1

Het ligt in de bedoeling de Wkkgz samen met dit besluit (in overeenstemming met het beleid inzake vaste verandermomenten) in werking te doen treden met ingang van 1 januari 2016. Een uitzondering daarop vormen de bepalingen met betrekking tot het veilig-incidentmelden (VIM, artikel 9 van de Wkkgz en artikel 6.1 van dit besluit), welke met ingang van 1 juli 2016 in werking treden. Voor implementatie van het VIM is voor met name kleinere zorgaanbieders deze overgangstermijn noodzakelijk, omdat zij bezig zijn met een gezamenlijke opzet die meer tijd kost.

In dit verband zij er nog op gewezen dat de zorgaanbieders ingevolge artikel 35 van de wet uiterlijk een jaar na de inwerkingtreding van de artikelen 13, eerste lid, en 18, eerste lid, van de wet een regeling inzake klachtenbehandeling moeten hebben vastgesteld en moeten zijn aangesloten bij een geschilleninstantie. Tot het tijdstip waarop de zorgaanbieder beschikt over een klachtenregeling die voldoet aan de eisen van de wet, moet de klachtenregeling die de zorgaanbieder had op grond van de Wkcz, van kracht blijven (artikel 35, vierde lid). Voor het voldoen aan de nieuwe eis dat met alle zorgverleners die voor een zorgaanbieder werken, een schriftelijke overeenkomst moet worden gesloten die waarborgt dat de zorgverleners aan de wettelijke eisen voldoen hebben de zorgaanbieders op grond van artikel 40 van de wet een jaar na het tijdstip waarop artikel 4, eerste lid, onderdeel b, van de wet in werking is getreden.

Aldus worden zorgaanbieders in staat gesteld de maatregelen te nemen die noodzakelijk zijn om de wet goed uit te voeren.

In verband met het voorgaande zullen de artikelen 4, eerste lid, onderdeel b, 13, eerste lid, en 18, eerste lid, direct na plaatsing van de wet in het Staatsblad in werking treden, zodat op 1 januari 2017 de gehele wet van kracht zal zijn.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers